

医療安全管理指針

(第 22 版)



公益財団法人 筑波メディカルセンター

筑波メディカルセンター病院

Tsukuba Medical Center Hospital

医療安全管理委員会

見やすさ／読みやすさへの取り組み

医療安全管理部では、発行物を見やすく、読みやすくする取り組みを進めています。
本指針も、読みやすさに配慮し、UD フォントを用いています。
また、「東京都カラーユニバーサルデザインガイドライン」などを参考に、
誰もが見やすい色遣いを目指しています。





公益財団法人 筑波メディカルセンター

筑波メディカルセンター病院

Tsukuba Medical Center Hospital

医療安全管理指針

(第 22 版) 目次

1.総則	1
1-1 医療安全管理の基本理念	3
1-2 用語の定義	4
2.組織及び体制	9
2-1 安全管理のための組織体制(組織と役職)	11
2-1-1 機能別組織図	12
2-1-2 医療安全管理組織体制図	13
2-2 医療安全管理部	14
2-3 医療安全管理委員会	16
2-3-1 死亡症例抽出チーム	17
2-3-2 医療安全推進チーム(SCTF: Safety Control Task Force)	18
2-3-3 医療安全研修企画チーム	19
2-3-4 患者家族相談支援窓口	20
2-3-5 医薬品安全管理責任者	21
2-3-6 医療機器安全管理責任者	22
2-3-7 高難度新規医療技術評価部	23
2-3-7-1 高難度新規医療技術評価委員会	24
2-3-8 未承認新規医薬品等評価部	25
2-3-8-1 未承認新規医薬品等評価委員会	26
2-3-9 RRT(院内迅速対応チーム)	27

2-3-10 医療安全・感染管理統括者の配置と業務.....	28
2-3-11 医療安全管理者の配置と業務.....	29
2-3-12 医療安全専従看護師の配置と業務.....	30
3.報告制度と情報収集体制	31
3-1 医療事故報告の目的と方法	33
3-2 事故発生 の報告ルート	34
3-3 医療事故に関する情報の共有、対策の実施と評価.....	35
3-4 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針	36
3-5 患者からの相談への対応に関する基本方針	37
4.医療事故への対応	39
4-1 事故発生時の対応.....	41
5.医療事故調査制度への対応	45
5-1 医療事故調査制度に関する用語の定義	47
5-2 医療事故調査制度該当事例への対応	48
6.医療安全管理のための研修、指針、マニュアル	51
6-1 医療安全管理のための研修の実施	53
6-2 医療安全管理のための指針とマニュアル.....	55
6-2【資料】 医療安全対策マニュアル開示申請書	57
7.添付資料	59
7-2 参考資料：ハーバード大学病院医療事故:真実説明・謝罪マニュアル	61

1.総則

医療安全管理指針 (第 22 版)

1.総則



公益財団法人 筑波メディカルセンター

筑波メディカルセンター病院

Tsukuba Medical Center Hospital

医療安全管理委員会

1. 総則

1-1 医療安全管理の基本理念

医療現場では、医療従事者の注意不足や連絡ミスなどにより、診療に想定外の事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するため、不断の努力が求められている。医療事故の発生はスイスチーズモデルを用いて説明されている。このモデルに基づいて、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、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仕組みを院内に構築することも重要である。

ドナベディアン・モデルは医療の質を評価するため用いられる。このモデルによれば、医療の安全の取り組みは病院のハードウェアとソフトウェアの両面からのアプローチが必要とされる。一方、院内の医療安全施策としては、医療従事者の個人レベルの医療安全対策と病院全体の組織的な事故防止の両面の施策が必要である。これらの多局的な施策により医療事故の発生を未然に防ぎ、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、本院医療安全管理指針の目標とする。さらに、病院における医療安全管理の対象領域を、医療安全の確保だけでなく、医療安全上の問題に関する患者・家族からの苦情対応、紛争解決もひとつの領域として認識し、これに対応する組織を整備することも併せて本指針の目標と定める。医療安全管理に端を発した業務の改善は質の高い医療の提供を促し、患者満足を高めるという価値の連鎖（バリュー・チェーン）を生み出すものと期待する。

筑波メディカルセンター病院においては、病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医療安全の問題に取り組み、患者の安全と職員の労働安全を確保しつつ必要な質を担保した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. 総則

1-2 用語の定義

1. 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で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- 1) 死亡、生命の危険、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が生じた場合
- 2) 医療行為とは直接関係しない身体的被害を生じた場合
- 3) 医療従事者に被害が生じた場合

2. 医療過誤

医療従事者が、医療の遂行の過程で、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた場合をいう。

3. インシデント・アクシデント基準

当インシデント・アクシデント基準は国立大学付属病院長会議常置委員会医療安全管理体制担当校による「国立大学付属病院における医療上の事故等の公表に関する指針(改訂版)」(平成24年6月)をもとに作成し、一部(リスクレベル0)について当院独自に細分化したものである。

4. インシデント

不適切な医療が行われようとしたが、事前に修正され患者に実施されなかった事例、病院内で起きた安全に係る出来事で人の身体に影響を生じなかった事例をいう。

5. アクシデント

医療事故の結果、患者に治療や処置が必要になったもの(リスクレベル 3a)から死亡に至るまで(リスクレベル 5)の障害を被らせた事例をいう。リスクレベルについては以下の第5項、第6項で説明する。

6. リスクレベル

医療事故により患者が被った被害の程度を表現する指数であり、第 6 項で示したインシデント・アクシデント基準のレベル数をリスクレベルとする。

<資料 リスクレベル>

リスクレベル	
0a	仮に実施された場合、軽微な処置・治療が必要 もしくは、処置・治療が不要
0b	仮に実施された場合、濃厚な処置・治療が必要
0c	仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況
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)
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)
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)
3b	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	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	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	死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
判定不可	リスクレベルを判定しない
分類対象外	分類対象外(リスクレベル・管理レベル共通)レベル判定の対象事例としない

7. 管理レベル基準

個々の医療事故の原因のなかで、医療のシステムの不具合およびその改善必要度を表す指数をいう。(※管理レベルは当院独自の指標)

<資料 管理レベル>

管理レベル	
0-1	原因が特定できない場合
0-2	クレーム
0-3	患者から職員への暴力
0-4	患者の故意によるもの
0-5	合併症
0-6	その他
0-7	偶発症
1	自助努力の範囲で改善可能
2	緊急性がないシステム改革・具体的対策を要する
3	早急なシステム改革・具体的対策を要する
分類対象外	分類対象外(リスクレベル・管理レベル共通)レベル判定の対象事例としない

8. 重大医療事故

用語の定義に明示されたリスクレベル4および5を重大医療事故とする。ただし、事前に説明されている合併症に関しては、リスクレベルが4および5に該当しても、重大医療事故の定義には該当しないこととする。また、リスクレベルが重大医療事故に該当しなくても、管理レベルが 2 または3に相当する場合には、重大医療事故と認定することができる。

9. 医療安全・感染管理統括者

医療安全管理・医療感染管理に必要な知識および技能を有する職員であり、医療安全・医療感染に関わる担当者を指揮し、安全な医療を推進する。

10.医療安全管理

病院内の医療関連事象のうち、患者の安全確保に向けた事故防止・予防と、医療安全上の問題に関する患者・家族からの苦情対応・紛争解決を医療安全の主領域とし捉える。これら二領域に包括対応し、安全な医療を運用することを医療安全管理と言う。

11.患者安全活動

医療安全管理の中の医療事故の未然防止に関する活動をいう。

12.医療事故紛争・苦情対応

医療安全管理の中で、事後における患者・家族への対応に関する活動である。

医療事故紛争とは、医療者－患者間に医療事故の発生を原因とした見解の相違や争いが顕在化している状態をいい、苦情とは、患者側が医療事故・インシデントにまつわる不平、不満の気持ちを表面化させる状態をいう。

13.医療安全管理者

医療安全管理者は、病院長の指名により任命され、部会における医療安全対策の立案・実行・評価を含め医療安全管理のため組織横断的な活動を行う専従の職員。

14.医療安全専従看護師

院内各部門や部署毎の現場における患者の安全を担保するための活動に専従する看護師。

15.医薬品安全管理責任者

院内の医薬品の安全使用のための責任者。病院長の指名により任命する。病院長の指示の下に、医療安全管理委員会との連携を図り、安全な医薬品管理に関わる業務を行う。

16.医療機器安全管理責任者

院内の医療機器の安全使用のための責任者。病院長の指名により任命する。病院長の指示の下に、医療安全管理委員会との連携を図り、安全な医療機器管理に関わる業務を行う。

17.ゼネラルリスクマネージャー

General Risk Manager(以下 GRM とする)は医療安全管理委員会が保有する全ての情報へのアクセスが許される。また、これらの情報をもとに、病院長の指示のもと医療安全活動や医事紛争・苦情対応を迅速かつ適正に遂行する義務を負う。医療安全・感染管理統括者と医療安全管理者と渉外管理課長が担う。

18.RRT(院内迅速対応チーム)

Rapid Response Team。患者に対する重篤有害事象を軽減することを目的とし、医師を必ずしも含まず、患者を評価し基本的な初期対応を行ったうえで、必要に応じて患者の院内トリアージや医師の緊急招請を行うチーム。

19.コール 0 番:患者急変時の緊急呼び出し体制

外来・病棟などで心停止や急変対応等を必要とする場合に、医師・看護師等の院内呼び出し方法をいう。

20. コール 100 番:患者・家族等からの暴力発生時の呼び出し体制

院内で発生した暴力対応に、対応する職員が必要な場合の応援要請を行う方法をいう。

2.組織及び体制

医療安全管理指針 (第 22 版)

2.組織及び体制



公益財団法人 筑波メディカルセンター

筑波メディカルセンター病院

Tsukuba Medical Center Hospital

医療安全管理委員会



2.組織及び体制

2-1 安全管理のための組織体制（組織と役職）

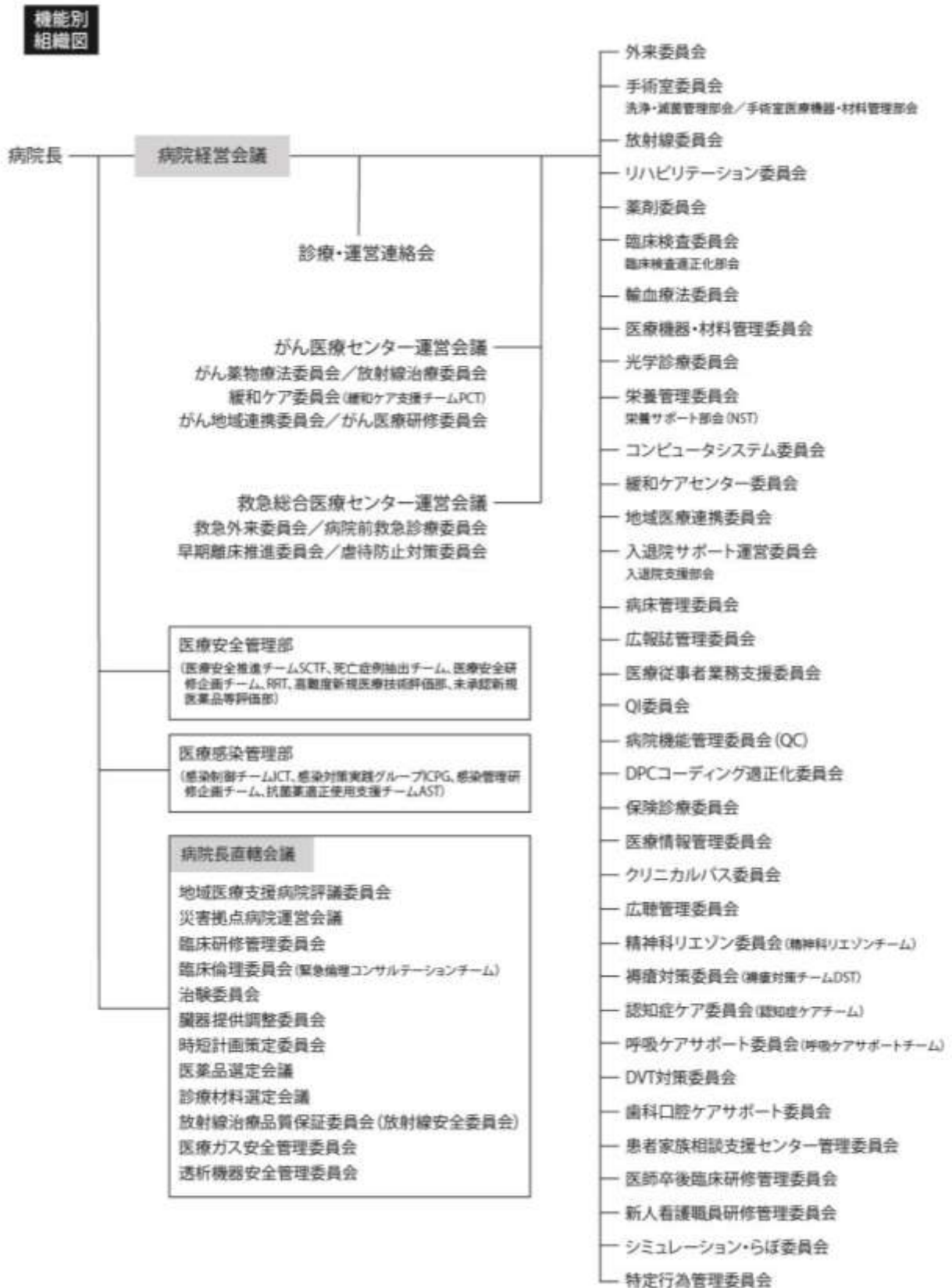
1. 筑波メディカルセンター病院における適正な医療安全管理を推進するために、本指針に基づき以下の組織等を設置する。
 - 1) 医療安全管理部
 - 2) 医療安全管理委員会
 - 3) 管理部に含まれる組織及び担当者
 - (1) 死亡症例抽出チーム
 - (2) SCTF(safety control task force:医療安全推進チーム)
 - (3) 医療安全研修企画チーム
 - (4) 医療機器安全管理者
 - (5) 医薬品安全管理者
 - (6) 患者家族相談支援窓口
 - (7) 高難度新規医療技術評価部
 - (8) 未承認新規医薬品等評価部
 - (9) RRT(Rapid Response Team:院内迅速対応チーム)
2. 筑波メディカルセンター病院における適正な医療安全管理を推進するために、本指針に基づき以下の役職を設置する。
 - 1) 医療安全・感染管理統括者
 - 2) 医療安全管理者
 - 3) 医療安全専従看護師
 - 4) 医薬品安全管理責任者
 - 5) 医療機器安全管理責任者
 - 6) 患者家族相談窓口担当者
 - 7) SCTF(safety control task force:医療安全推進チーム)

組織体制図を次頁に示す。

各組織の設置運用規程等は別項に示す。

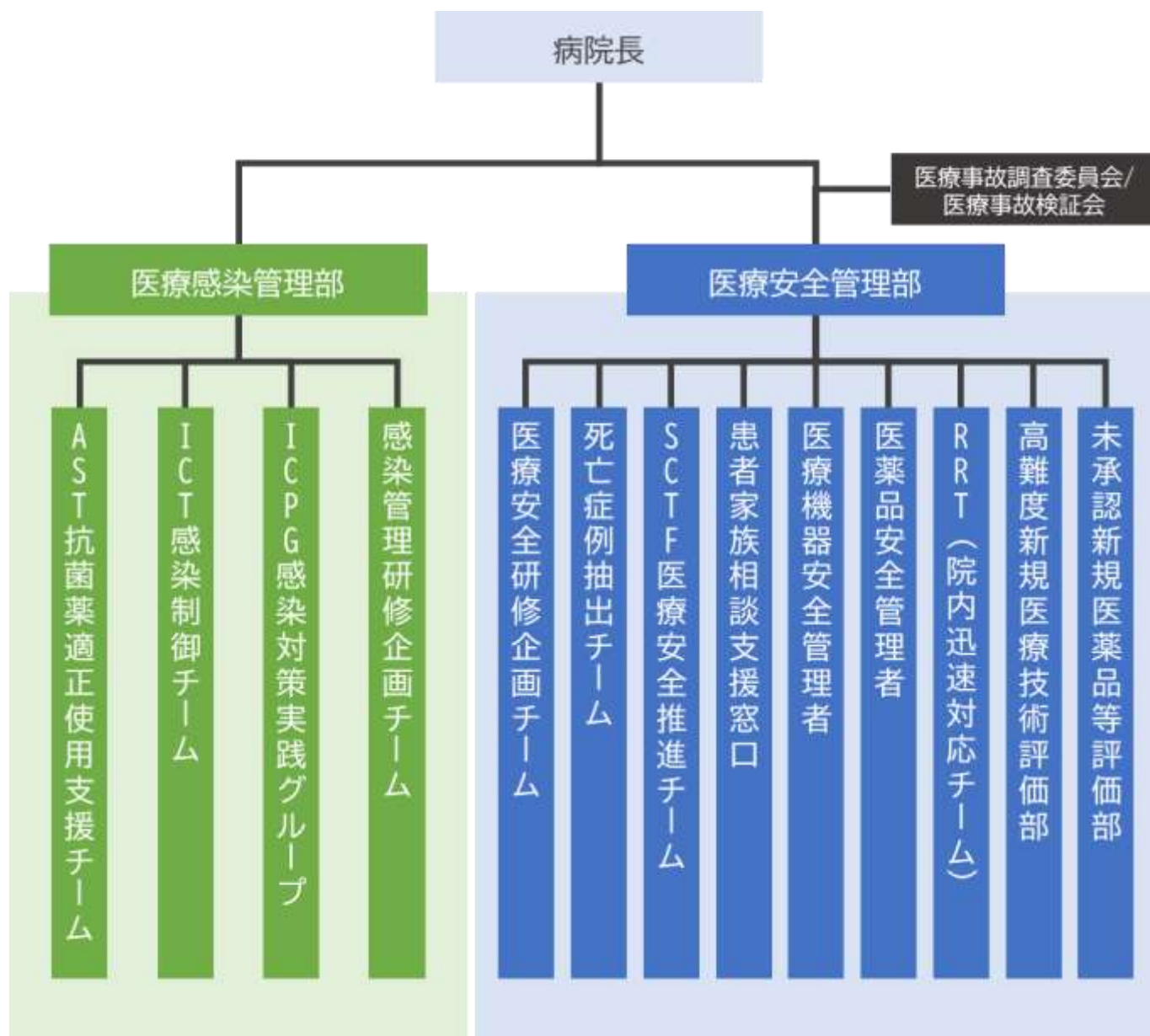
2.組織及び体制

2-1-1 機能別組織図



2.組織及び体制

2-1-2 医療安全管理組織体制図



2.組織及び体制

2-2 医療安全管理部

第1条(設置)

筑波メディカルセンター病院長(以下「病院長」という)の下に、医療安全管理部を置く。
なお、医療安全管理部は、組織横断的に院内の医療安全を担う部門として設置する。

第2条(組織)

医療安全管理部には次に掲げる機能上のチームを有する。

- 1) 死亡症例抽出チーム
- 2) 医療安全推進チーム(SCTF:safety control task force)
- 3) 患者家族相談支援窓口
- 4) 医薬品安全管理者
- 5) 医療機器安全管理者
- 6) 医療安全研修企画チーム
- 7) 高難度新規医療技術担当部門
- 8) 未承認薬新規医薬品等担当部門
- 9) RRT(院内迅速対応チーム)

第3条

医療安全管理部は以下の職員で構成する。

- 1) 医療安全管理統括者(診療部門)
- 2) 医療安全管理者
- 3) 渉外管理課職員(事務部門)
- 4) 医薬品管理責任者(診療技術部門・薬剤科)
- 5) 医療機器安全管理責任者(診療技術部門)
- 6) 医療安全専従看護師(看護部門)
- 7) 事務職員(事務部門)
- 8) 介護職員(介護・医療支援部門)
- 9) 患者家族相談支援窓口担当者
- 10) RRT(院内迅速対応チーム)(看護師)

第4条(活動)

- 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き、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。
- 2) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。
- 3) 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスを週2回開催する
 - (1) カンファレンスは、報告された医療事故、医療安全に関連する苦情、クレームを基に、内容を検討し重大事故を選別する。
 - (2) カンファレンスの構成メンバーは医療安全管理部の職員を基本とし、週1回、

感染管理部がオブザーバー参加し、合同で開催する。

- 4) 患者・家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行う。
- 5) 委員会等で用いられる資料及び議事録の作成及び保存を行う。
- 6) 職員に対する医療事故防止の教育と啓発活動計画を立案し実行する。
- 7) 医療安全管理に関する情報の収集および提供を行う。
- 8) 重大医療事故と認定された医療事故が発生した場合、ただちに病院長へ報告するとともに病院長命による院内医療事故調査委員会を招集し、当該医療事故の迅速な対応に努める。
- 9) 医療安全対策地域連携加算に係る会議の開催を実施する。

2.組織及び体制

2-3 医療安全管理委員会

第1条(設置)

筑波メディカルセンター病院(以下「病院」という)に、医療安全管理部の意思決定機関として医療安全管理委員会(以下「委員会」という)を置く。

第2条(組織)

委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- 1) 委員長(医療安全・感染管理統括者)
- 2) 副委員長
- 3) 医療安全管理者
- 4) 医薬品安全管理責任者
- 5) 医療機器安全管理責任者
- 6) 渉外管理課課長
- 7) 診療部の責任者 若干名
- 8) 看護部の責任者 若干名
- 9) 診療技術部の責任者 若干名
- 10) 介護・医療支援部の責任者 若干名
- 11) 事務部門の責任者 若干名
- 12) 研修医ならびに専修医の代表職員 (ただしオブザーバー出席を認めるものとする)
- 13) RRT(院内迅速対応チーム)の代表者 若干名

第3条(委員長)

- 1) 委員会の委員長(以下、「委員長」という)は医療安全・感染管理統括者が務める。
- 2) 委員長は、委員会の中から副委員長1名を任命する。

第4条(活動)

委員会は、原則月1回の開催とし、主として以下の任務を負い、関連事項の調査・審議決定を行う。検討結果については適宜病院長に報告するとともに院内への周知をはかる。

- 1) 安全管理指針の整備に関すること。
- 2) 医療安全管理対策の検討及び研究に関すること。
- 3) 医療事故・医療過誤事例の原因分析及び再発防止策の協議・立案、周知に関すること。
- 4) 医療安全に関する統計分析報告と共有に関すること。
- 5) 職員に対する医療事故防止の教育と啓発活動計画を立案し実行に関すること。
- 6) 委員会等で用いられる資料及び議事録の保存に関すること。
- 7) 医療安全管理に関する情報の収集および提供に関すること。
- 8) その他、医療安全管理に関すること。

2.組織及び体制

2-3-1 死亡症例抽出チーム

第1条(設置)

医療安全管理部に、死亡症例抽出チーム(以下抽出チームとする)を設置する。

第2条(目的)

医療法に基づく、医療事故調査制度に対応する体制を整える。原則として週 2 回実施し、遅滞無く病院長への報告ができることを目的とする。

第3条(組織)

チームは、次の各項目に掲げる委員で組織する。

- 1)医療安全・感染管理統括者が選出する委員 若干名
- 2)医療安全管理委員会から選出する委員 若干名
- 3)診療部門から選出する委員 若干名
- 4)看護部門から選出する委員 若干名
- 5)その他医療安全管理委員会が必要に応じて指名する委員

第4条(活動)

- 1) 定期的に全ての院内死亡症例の検討を実施することで、医療法に定める医療事故調査制度の医療事故に該当が疑われる症例の抽出をおこなう。
- 2) 調査した結果を医療安全カンファレンスへ報告し、医療安全・感染管理統括者の指示により、病院長に報告する。

2.組織及び体制

2-3-2 医療安全推進チーム(SCTF: SAFETY CONTROL TASK FORCE)

第1条(設置)

医療安全管理部に SCTF(Safety Control Task Force)を設置する。

第2条(組織)

チームは、次に掲げる職員で組織する。

- | | |
|----------------|-------|
| 1) 看護部の職員 | 各部署1名 |
| 2) 介護・医療支援部の職員 | 若干名 |
| 3) 診療技術部の職員 | 若干名 |
| 4) 事務部の職員 | 若干名 |
| 5) 医療安全管理部の職員 | |

第3条(活動)

- 1) 医療事故の原因分析や事故防止の具体策等を含め実践面でのサポートを行う。
- 2) 医療安全推進職員は、現状を把握し、チームへ問題提起をする。
- 3) 現状の問題に対してチームで検討し、現場中心の改善活動を推進する。
- 4) 現場の意見、アイデアを医療安全管理部での活動に反映させる。
- 5) 各部署での事故防止に関する目標を明確にする。
- 6) 医療安全管理部の実践面でのサポートを行う。
- 7) 現場の職員の意識を高めるとともに、啓発活動を行う。

2.組織及び体制

2-3-3 医療安全研修企画チーム

第1条(設置)

病院内の医療安全管理委員会と医療感染管理委員会が協働して、研修企画チームを設置する。

第2条(組織)

チームは、次の各項目に掲げる委員で組織する。

- 1) 医療安全管理部が選出する委員 若干名
- 2) 感染管理部が選出する委員 若干名
- 3) その他必要に応じた職員 若干名

第3条(活動)

- 1) 病院が行うべき医療安全に関する研修の企画立案・実施・評価・報告を行う。

2.組織及び体制

2-3-4 患者家族相談支援窓口

第1条(配置)

医療安全管理部に患者家族相談支援窓口を設置する。

第2条(業務)

- 1) 患者家族相談支援窓口担当者は、医療安全対策に係る患者・家族からの相談に応じ、その相談件数、相談内容、相談後の対応等を、医療安全カンファレンスを通じ、医療安全管理委員会へ報告する。

2.組織及び体制

2-3-5 医薬品安全管理責任者

第1条(配置)

- 1) 医療安全管理部に、医薬品安全管理責任者を配置する。

第2条(業務)

- 1) 病院長の指名により任命し、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う。
 - (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
 - (2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - (3) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
 - (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集やその他の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
 - (5) 定期的な院内巡視を行う
 - (6) 院内で発生したインシデント・アクシデントの把握と対策の実施
- 2) 医療安全管理委員会と連携を取り、当院の安全な医薬品の使用を推進する。

2.組織及び体制

2-3-6 医療機器安全管理責任者

第1条(配置)

- 1) 医療安全管理部に、医療機器安全管理責任者を配置する。

第2条(業務)

- 1) 病院長の指名により任命し、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う。
 - (1) 従業者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となる情報の収集その他の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
- 2) 医療安全管理委員会と連携を取り、当院の安全な医療機器の使用を推進する。

2.組織及び体制

2-3-7 高難度新規医療技術評価部

第1条(設置)

医療安全管理部内に、高難度新規医療技術評価部を設置する。

第2条(目的)

- 1) 医療法施行規則第9条の23第1項第7号ロの規定および当該規定に係わる厚生労働省告示に基づき、当院が高難度新規医療技術(当院で実施したことのない医療技術(軽度な術式の変更等を除く))であってその使用により患者の死亡、その他の重大な影響が想定されるもの)を用いた医療を提供するにあたり、必要な事項を定め、当院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図るための業務を行う。

第3条(組織)

高難度新規医療技術評価部は次の各事項に掲げる委員で構成する。

- 1) 病院長により任命された担当部門長
- 2) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師
- 3) 手術を行う部門に所属する従事者を含める

第4条(業務)

業務については別途業務規定を定める。

2.組織及び体制

2-3-7-1 高難度新規医療技術評価委員会

第1条(設置)

高難度新規医療技術評価部の下に、高難度新規医療技術評価委員会を設置する。

第2条(目的および活動)

- 1) 高難度新規医療技術評価部からの求めにより、当院で高難度新規医療技術を提供するにあたり倫理的、科学的妥当性及び提供方法について審査を行い使用の適否等について審議を行い担当部門長に意見を述べる。
- 2) その他事項については別途定める。

第3条(組織)

- 1) 高難度新規医療技術評価委員会の委員は担当部門長が指名する。
- 2) 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。
 - (1) 高難度新規医療技術に関連のある診療科に属する診療科長以上の医師等
 - (2) (1)の医師等と異なる診療科に属する診療科長以上の医師等
 - (3) 医療安全管理部に所属する医師等

2.組織及び体制

2-3-8 未承認新規医薬品等評価部

第1条(設置)

医療安全管理部内に、未承認新規医薬品等評価部を設置する。

第2条(目的)

- 1) 医療法施行規則第9条の23第1項第8号ロの規定および当該規定に係わる厚生労働省告示に基づき、当院が未承認医薬品等を用いた医療を提供するにあたり、必要な事項を定め、当院における未承認新規医薬品等を用いた医療の適正な提供を図るための業務を行う。
- 2) 当院における未承認新規医薬品等は別途定める。

第3条(組織)

未承認新規医薬品等評価部は次の各事項に掲げる委員で構成する。

- 1) 病院長により任命された担当部門長
- 2) 医療安全管理部に所属する医師
- 3) 医療安全管理部に所属する看護師

第4条(業務)

業務については別途業務規定を定める。

2.組織及び体制

2-3-8-1 未承認新規医薬品等評価委員会

第1条(設置)

未承認新規医薬品等評価部の下に、未承認新規医薬品等評価委員会を設置する。

第2条(目的および活動)

- 1) 未承認新規医薬品等評価部担当部門長からの求めにより、当院で未承認新規医薬品等を提供するにあたり倫理的、科学的妥当性及び使用方法について審査を行い使用の適否等について審議を行い担当部門長に意見を述べる。
- 2) その他事項については別途定める。

第3条(組織)

- 1) 未承認新規医薬品等評価委員会の委員は担当部門長が指名する。
- 2) 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。
 - (1) 医療安全管理部に所属する医師
 - (2) 当該診療科と異なる診療科に所属する診療科長以上の医師(但し病院長は除く)
 - (3) 医療安全管理委員会に所属する薬剤師
 - (4) 医療安全管理部に所属する看護師
 - (5) その他部門長が必要と認める者
 - (6) 当該未承認医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師

2.組織及び体制

2-3-9 RRT(院内迅速対応チーム)

第1条(設置)

医療安全管理部に RRT(Rapid Response Team)を設置する。

第2条(組織)

チームは、次に掲げる職員で組織する。

1)医師 若干名

2)看護部の職員 若干名

＊看護部職員の要件

- ・緊急度・重症度の判断が可能な者(認定看護師やトリアージ指導者等を指標)
- ・アサーティブコミュニケーション能力を維持している者
- ・RRT メンバーや当該師長、及び看護部長の推薦者等 (2023 年時点)

第3条(活動)

- 3) 要請に応じて患者の緊急度・重症度の評価を行い医師へ報告をする。
- 4) 1)に対して、看護師へ必要な観察、看護ケアを説明しサポートする。
- 5) 要請事例に対してチームで共有し、データを蓄積し現場教育に反映していく。
- 6) 院内の心肺停止事例の振り返りを行い看護師教育に反映していく。
- 7) RRT の周知・啓蒙活動を行う。
- 8) RRT メンバーを育成するためのサポートを行う。

2.組織及び体制

2-3-10 医療安全・感染管理統括者の配置と業務

第1条(配置)

医療安全・感染管理統括者は病院長の指名により任命し配置する。

第2条(業務)

- 1) 医療安全・医療感染管理に必要な知識および技能を有する職員であり、医療安全と医療感染に関わる担当者を指揮する。
- 2) 医療安全・医療感染管理の業務内容を把握する。各部門と連携が図れるような協力体制を構築する。
- 3) 医療安全に係る業務(感染に関する業務については、別途感染管理マニュアルに定める。)
 - (1) 医療安全管理委員会を統括する。
 - (2) 病院長の指示を受けて必要時開催される、事故調査委員会等を運営する。
 - (3) 渉外管理課長を指揮し、医療事故発生後の苦情や訴訟への対応を管理する。必要に応じて自らが患者・家族への対応に当たる。
 - (4) 医療事故の当事者である職員に対する支援体制を構築する。特に精神的な支援が実施できる体制を整備する。
 - (5) 医療安全にかかわる担当者が必要な業務量を把握し、過剰業務とならぬよう配慮する。各担当者の配置や業務範囲を定期的に見直す。
 - (6) 医療安全管理部の活動を統括管理し、緊密な連絡・連携をとり、情報収集・提供及び医療事故対策の周知と紛争の早期解決を図るよう努力する。
 - (7) ゼネラルリスクマネージャー(GRM)を担う。

2.組織及び体制

2-3-11 医療安全管理者の配置と業務

第1条(配置)

病院内に、医療安全管理者を配置する。

第2条(業務)

- 1) 医療安全管理部の業務に関する企画立案および評価を行う。
- 2) 定期的に院内を巡回して各部門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計画書等を作成し、具体的な対策を推進する。
また、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。
- 3) 各部門における医療事故防止担当者への指導・助言等の支援を行う。
- 4) 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。
- 5) 医療安全対策にかかわる体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
- 6) 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・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。
- 7) 職員の医療安全管理に関する意識の向上、指導を行う。
- 8) 医療安全管理部内に設置される、SCTF や死亡症例抽出チーム、教育研修企画チームなどを統括し、検討された内容を、医療安全管理部へ報告する。
- 9) 重大な事故報告については遅滞無く医療安全・感染管理統括者、病院長へ報告し、指示を仰ぎ実施する。
- 10) ゼネラルリスクマネージャー(GRM)を担う。

2.組織及び体制

2-3-12 医療安全専従看護師の配置と業務

第1条(配置)

医療安全管理部に、医療安全専従看護師を配置する。

第2条(業務)

- 1) 専従看護師は、院内の各部門や部署毎の現場における患者の安全を担保するための活動を行う。
- 2) 医療安全管理者の業務を補佐する。

3.報告制度と情報収集体制

医療安全管理指針 (第 22 版)

3.報告制度と情報収集体制



公益財団法人 筑波メディカルセンター

筑波メディカルセンター病院

Tsukuba Medical Center Hospital

医療安全管理委員会



3. 報告制度と情報収集体制

3-1 医療事故報告の目的と方法

1. 目的

筑波メディカルセンター病院の職員は、院内で発生するインシデント、アクシデントや医療事故、紛争、暴力、患者や家族の苦情を速やかに報告する義務を負う。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、医療事故紛争の発生予防や早期解決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。具体的には、①院内におけるアクシデントやインシデントを検討し、医療の改善に資する事故予防対策、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、③医療事故紛争のきっかけや苦情の発端を分析し最善の対応策を策定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従い報告を行うものとする。

2. 報告事項

- 1) インシデント症例
- 2) アクシデント症例
- 3) 急変またはコール 0 番症例
- 4) 紛争に発展する可能性がある症例
- 5) 医療安全に関連した苦情またはクレーム(患者およびその家族)症例
- 6) 暴力事例(コール 100 番等)
- 7) そのほか報告が必要とされるもの 等

3. 方法

前項で定めた事項について、インシデント報告システムに入力し、事故発生の報告ルートに従って報告する。ただし、緊急を要する場合には所属長に口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく報告を行う。

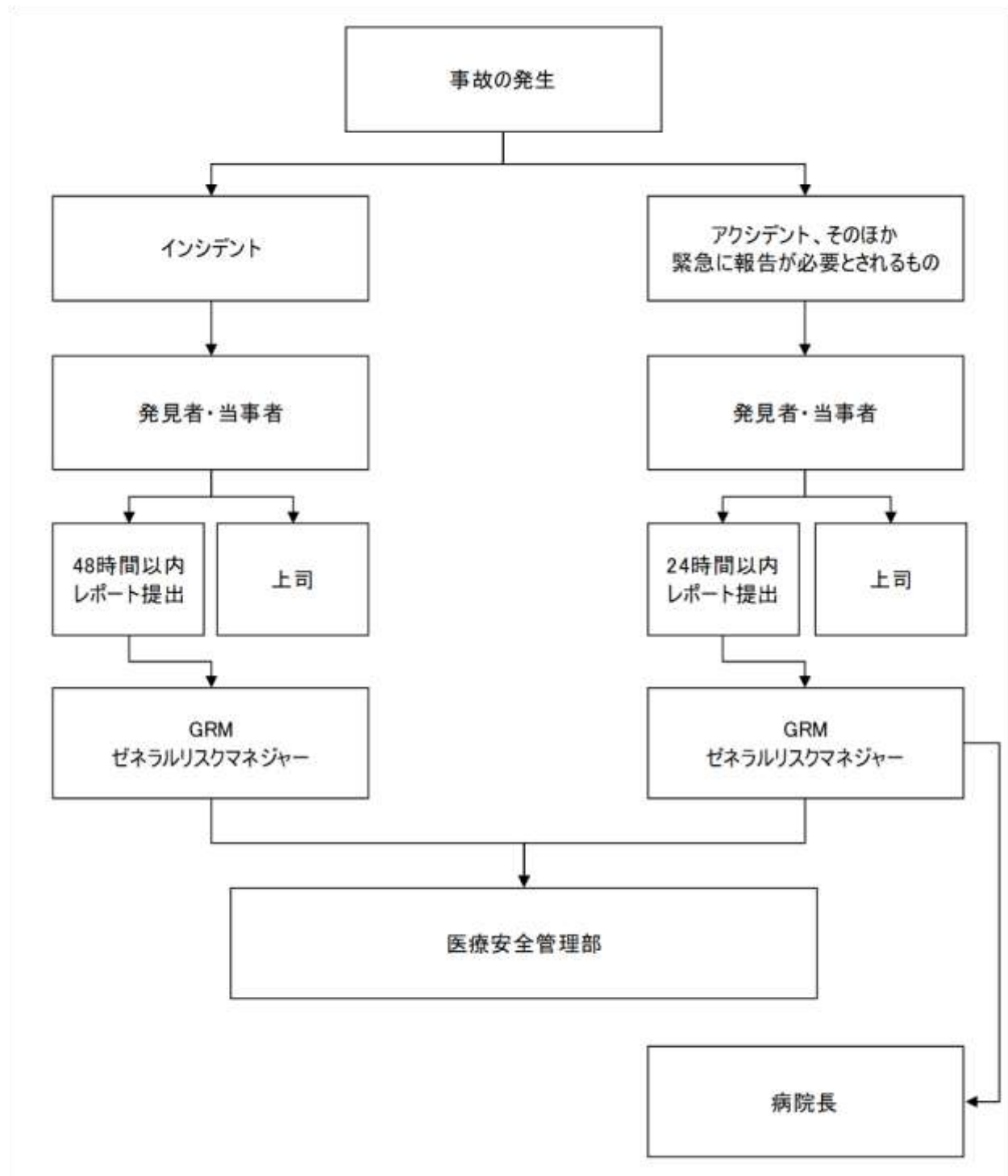
緊急を要する場合とは以下をいう。

- 1) 医療事故により予定していなかった治療や処置が必要になった場合
- 2) 急いで広く知らせないと事故の再発が予想されるもの
- 3) 患者の離院や、自殺(自殺未遂を含む)
- 4) 警察の介入が予想されるもの
- 5) クレームの発生や、医療訴訟に発展する可能性がある場合
- 6) その他現場で必要性を認めた場合

※アクシデントのうち、リスクレベル4および 5 の医療事故は、重大医療事故発生時の対応に従う。

3. 報告制度と情報収集体制

3-2 事故発生時の報告ルート



3. 報告制度と情報収集体制

3-3 医療事故に関する情報の共有、対策の実施と評価

1. 報告ルートに基づき収集されたデータは、医療安全管理部にて分類し、リスクレベル、管理レベルを付与する。
2. リスクレベル、管理レベルに応じて関連する部門、部署と対策を検討し、改善策を立案する。
3. 医療安全管理部は、策定した改善策が各部門、部署において実施され、かつ安全対策として有効に機能しているのかを点検し、評価する。
4. 重大事故または直ちに周知が必要な事故に関しては医療安全情報等を発行し周知を行う。

3.報告制度と情報収集体制

3-4 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

1. 診療情報の提供

医療従事者と患者とのより良い信頼関係を構築することを目的とし、医療従事者は患者等に対して、次に掲げる事項等について説明する。ただし、医療従事者は、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重する。また、患者の同意能力、判断能力が不十分な場合には、診療中の診療情報の提供は代諾者等に対しておこなう。

- 1) 現在の症状および診断名
- 2) 予後
- 3) 処置および治療の方針
- 4) 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能および特に注意を要する副作用
- 5) 代替的治療法がある場合には、その内容および利害得失
- 6) 手術や侵襲的な検査をおこなう場合には、その概要、危険性、実施しない場合の危険性および合併症の有無
- 7) 当該診療情報が治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨および目的の内容

2. 医療安全管理指針・医療安全対策マニュアルの開示、閲覧

- 1) 医療安全管理指針は、病院利用者が閲覧できるように病院ホームページに掲載する。
- 2) 医療安全対策マニュアルは、患者等から閲覧の求めがあった場合には、医療安全対策マニュアル開示申請書に記入のうえ、これに応じるものとする。

3.報告制度と情報収集体制

3-5 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者等からの医療安全管理に関する相談および苦情、クレームについては、医療安全管理部が患者・家族相談支援窓口担当者と連携し対応する。

患者・家族相談支援窓口担当者の規約については別に定めるものとする。

4.医療事故への対応

医療安全管理指針 (第22版)

4.医療事故への対応



公益財団法人 筑波メディカルセンター

筑波メディカルセンター病院

Tsukuba Medical Center Hospital

医療安全管理委員会



4.医療事故への対応

4-1 事故発生時の対応

1. 初動

1) 救命と被害拡大の防止

(1) 救命

- ① 患者の状態により、必要であればコール 0 番で応援を要請する。
- ② 院内の医師のみで対応できない場合、必要に応じ医師を招集する。

(2) 被害拡大の防止

- ① 被害拡大がないか観察を続け、異常の早期発見に努める。

2) 報告

当事者または発見者は、事故発生時の報告ルート(→P34 3-2 事故発生の報告ルート参照)に従って上司に報告する。重大事故に該当する場合は、GRM に連絡する。GRM が現場に到着するまでは、事故現場にいる職員のうち最も上級職の職員が指揮を執る。GRM は速やかに重大事故発生を病院長へ報告し、指示に従う。

3) 証拠保全

医療安全対策マニュアル「10-1 事故発生時の証拠保全と記録」を参照し、実施する。

4) 患者家族への連絡

- (1) 電話にて状態の変化のみを伝え、来院を促す。憶測は話さない。
- (2) 来院にかかる時間を確認し、現場で共有する。
- (3) 来院する必要がない事故であっても、必ず家族に連絡し、状況等を説明する。説明は、「5)患者家族への説明」の(2)(4)を参考にする。

5) 患者家族への説明

- (1) 来院後速やかに説明を行う。説明は医師 1 名では行わず、事故に直接関係しない立会人を置く意味でも、医師 2 名以上に加え、看護師や看護師長が同席するのが望ましい。
- (2) 家族の心情を思いやる節度ある態度で伝える。また、質問や不安な点がないか、適宜確認し、丁寧に対応する。
- (3) 家族には、現在行っている処置等を適宜伝える。説明を行わないまま家族を長時間放置しない。
- (4) 明確にわかっている部分についてのみ伝える。不明確な部分は後日改めて説明することを伝える。関係者全員が不用意な言動に気を付ける。

附記；重大医療事故発生後の対応については、巻末の参考資料「7-2 ハーバード大学病院医療事故：真実説明・謝罪マニュアル」～「本当のことを話して、謝りましょう」(エッセンス版)を参考とし、事例ごとに最善を尽くすよう行動する。

2. 重大医療事故に対する検証

1) 重大医療事故の調査

(1) 当事者、関係者へのヒアリング

- ・可能な限り事故発生から時間が経過していないタイミングで行う。
- ・事故原因の当事者である場合は、精神状態に注意して行う。
- ・ヒアリングの初めに、目的は個人の責任追及ではなく、カルテに記載されていない事柄等の情報収集であることを説明する。
- ・聴きたいことを聞くだけでなく、ヒアリングの対象者が言いたいことを言えるような配慮をする。
- ・他者に話を聞かれない場所で行う。
- ・「なぜ?」「どうして?」といった、繰り返し問い詰めるような質問にならないよう注意する。
- ・遺族へのヒアリングを行う場合、医療メディエーターと事前に情報共有し、同席のもと行う。
- ・ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示は行わない。その旨をヒアリング対象者に伝える。(法的強制力がある場合を除く)

(2) 他覚的視点での確認

- ・証拠として保存したデータや物品の確認を行う。
- ・ヒアリングから得た情報を裏付ける記録やデータなどを確認する。
- ・ヒアリング対象者の間で、発言に矛盾がないかを確認する。記憶違いも起こり得るため、出来る限り客観的な複数の情報を確認する。

2) 院内医療事故調査委員会の開催

- (1) 病院長は重大医療事故として報告された事例に対し、院内医療事故調査委員会開催の有無を判断する。開催する場合、内部委員で構成するか、外部委員を招聘するか判断も含め GRM に指示する。
- (2) 病院長の指示により、院内で発生した医療事故の臨床経過の把握、原因の究明、再発防止策について検討することを目的とする。個人の責任は問わない。この院内医療事故調査委員会は、内部委員のみの構成で実施する場合と、後に外部委員を入れて再検証を行う場合とがある。その判断は、院内医療事故調査委員会の中で行う。外部委員に関しては、各専門学会や団体等の支援を得ることとする。
- (3) 開催にあたっては、筑波メディカルセンター病院院内事故調査委員会設置規程とその細則に従う。
- (4) 「医療事故調査制度」に該当する可能性のある症例は、医療事故・調査支援センターに報告する。医療事故調査制度に関連した対応は、次章 5 で説明する。

3) 院内医療事故調査委員会での検討・実施事項

- (1) 医療法に定める医療事故調査制度該当の有無(患者の死因と医療事故の因果関係、再発防止策等)
- (2) 病理解剖または死亡時画像診断の確認
- (3) 警察への届出の可能性
警察への届け出を要する医療事故は以下の範囲とする。
 - ① 医師が遺体の外表を見て異常を認めた場合

- ②医療行為について刑事責任が問われる可能性がある場合
- ③患者の故意によるもの、または明らかに犯罪性を認めた場合
- (4)行政機関(保健所、県等)、医師会への報告の必要性
保健所、県並びに医師会への報告を要する医療事故は以下の範囲とする。
 - ①明らかな医療過誤により患者が死亡した場合、または重篤な傷害を与えた場合
 - ②医療行為による、通常発生しないまたは予測できない事態により患者が死亡した場合並びに重篤な傷害を与えた場合
 - ③医療行為とは直接関係しない医療事故でも、病院長と医療安全・感染管理統括者が協議し報告が必要と判断した場合
- (5)保険会社、顧問弁護士への報告に関する事項
- (6)当該遺族への対応窓口
- (7)マスコミ等の対外的な対応を要するかどうかの判断
- (8)時系列を定めた医療事故対応行動計画を作成、承認
- (9)その他病院長、医療安全・感染管理統括者が必要と認めた事項

5.医療事故調査制度への対応

医療安全管理指針 (第22版)

5.医療事故調査制度への対応



公益財団法人 筑波メディカルセンター

筑波メディカルセンター病院

Tsukuba Medical Center Hospital

医療安全管理委員会



5.医療事故調査制度への対応

5-1 医療事故調査制度に関する用語の定義

1. 医療事故調査制度における医療事故

医療事故調査制度における医療事故とは、当該病院等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つ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)

2. 医療事故調査・支援センター

医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であって、次に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定する。(医療法第6条の15)

- 1) 報告により収集した情報の整理及び分析
- 2) 報告病院等の管理考に対し、整理及び分析の結果の報告
- 3) 第1項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告
- 4) 医療事故調査従事者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修
- 5) 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援
- 6) 医療事故の再発防止に関する普及啓発
- 7) 医療の安全の確保を図るために必要な業務(医療法第6条の16 要約)

3. 医療事故調査など支援団体

支援団体は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体(医療法 第6条の22)

4. 医療事故調査

医療事故調査とは、本制度における医療事故に関する原因究明を目的とする情報収集、原因分析のすべてをいう。

1) 院内調査(院内医療事故調査委員会による調査)

病院長は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(医療事故調査)を行わなければならない(医療法第6条の11)。開催については、下記参照のこと。

→ P42 4-1 医療事故への対応

2. 重大医療事故に対する検証

2) 院内医療事故調査委員会の開催

2) センター調査

医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者または遺族から、当該医療事故について調査の依頼があった時は、必要な調査を行うことができる。医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、または資料の提出その他必要な協力を求めることができる。(医療法第6条の17)

5.医療事故調査制度への対応

5-2 医療事故調査制度該当事例への対応

1. 当院の医療事故調査制度に関する体制

筑波メディカルセンター病院は、医療安全管理部内に死亡症例抽出チームをおき、院内で発生した全死亡症例をスクリーニングする。その中で抽出された医療事故調査制度の届出症例に該当すると判断された事例もしくは、疑われる事例は、病院長に報告される。病院長は、厚生労働省令に定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために院内医療事故調査委員会の開催を指示する。

2. 医療事故調査制度該当事例への対応

- 1)医療安全管理者は、該当する死亡事例もしくは疑われる事例を医療安全・感染管理統括者と病院長に報告し、病院長の指示を仰ぐ。
- 2)医療安全管理部は、院内医療事故調査委員会開催に伴い必要な調査を行う。調査は、次に記す項を参照のこと。
 - P42 4-1 医療事故発生時の対応
 - 3.重大医療事故に対する検証
 - 1)重大医療事故の調査
- 3)調査結果が揃い次第、院内医療事故調査委員会を開催する。事例発生から概ね 7 日以内に結論を出すものとする。
- 4)遺族が医療事故調査・支援センターへ調査を依頼した場合は、同センターの調査結果に基づき、院内医療事故調査委員会を開催することがある。

3. 院内医療事故調査委員会

院内医療事故調査委員会設置規程とその細則に従い開催する。

- P42 4-1 医療事故発生時の対応
 - 2.重大医療事故に対する検証

4. 院内医療事故調査委員会後の対応

- 1)院内医療事故調査委員会にて、医療事故調査制度に該当する事例であると判断された場合、病院長は、該当事例の遺族に対して調査結果と、医療事故調査・支援センターへ報告する旨を説明する。その後、医療事故調査・支援センターに報告する。
- 2)院内医療事故調査委員会にて決定された事項を実施する。
 - (1)顧問弁護士および法人代表理事への報告および相談を行う。
 - (2)法人内会議等を利用し、原則として全職員に事故状況と対応の説明を行う。
 - (3)病院利用者(患者)への事故状況の説明を行う。
 - (4)病院関係者への事故状況の説明を行う。
 - (5)院内医療事故調査委員会が必要と認めた場合、病院に関連する企業や取引業者へ事故状況の説明を行う。
 - (6)マスコミへの公表については以下の三項を趣旨とし、病院長と医療安全・感染管理統括者が協議し決定する。

① 社会的責務の遂行

- ② 透明性の確保と信頼性を回復する目的
 - ③ 再発防止を目的に他医療機関への情報提供
- (7) マスコミに対する医療事故の説明は、医療事故関係者のプライバシー保護を最優先事項とする。
 - (8) マスコミの取材窓口は総務課が担当し、回答内容は病院長と医療安全・感染管理統括者が協議し決定する。
 - (9) 法人内施設の警備を強化する。
 - (10) 事故調査報告書を取りまとめる。事故調査報告書は、医療安全管理部にて、当該医療事故発生翌日から起算して10年間保管する。
 - (11) その他、事故に関係する必要事項を遂行する。

6.医療安全管理のための研修、指針、マニュアル

医療安全管理指針 (第22版)

6.医療安全管理のための 研修、指針、マニュアル



公益財団法人 筑波メディカルセンター

筑波メディカルセンター病院

Tsukuba Medical Center Hospital

医療安全管理委員会



6.医療安全管理のための研修、指針、マニュアル

6-1 医療安全管理のための研修の実施

1. 研修の企画

- 1) 研修企画チームは、新入職員に対し医療安全教育のための研修を実施する。
- 2) 研修企画チームは、各職員が 1 年に 2 回以上の医療安全教育のための研修を受講できるように、研修を企画し、実施する。
- 3) 研修は、医療安全の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の医療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。
- 4) 職員は 1 年に 2 回以上医療安全教育のための研修を受講する義務を負う。
- 5) 参加義務を指定する研修は、法人内共通の指定マークを表示し、職員へ啓発する。
＜指定マーク＞



- 6) 病院長は、重大事故発生後など必要があると認めるときは、臨時に研修を開催するよう指示を行う。
- 7) 研修企画チームは、研修実施後、その概要(開催日時、出席者、研修項目)を記録し、2 年間保管する。
- 8) 具体的な企画・運営・評価等については、医療安全管理部が実施する。
- 9) オンライン形式で研修を行う際も、上記に準ずる。

2. 研修の内容(医療安全に関するものを表記する)

研修の定義:医療安全教育のための研修としては、以下のものを対象とする。

- 1) 病院長等の医療安全管理に関する講義
- 2) 研修企画チーム主催の学習会は以下の項目に関して実施する。
 - (1) 医療安全概論に該当する内容
 - (2) 患者確認に関すること
 - (3) 薬剤に関する項目
 - (4) 輸血に関する項目
 - (5) 治療・処置に関する項目
 - (6) 医療用具(機器)の使用・管理に関する項目
 - (7) ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目
 - (8) 検査に関する項目
 - (9) 療養上の世話に関する項目
 - (10) その他医療安全に関連する項目
 - (11) 苦情に関する項目(クレーム対応の接遇研修も可)
 - (12) 訴訟・紛争に関する項目
- 3) 医療機器安全管理に関する学習会
- 4) 医薬品安全管理に関する学習会

- 5) 外部講師を招聘しての医療安全管理に関する講習
- 6) 医療安全管理に関する院外研修
- 7) 外部の医療安全管理に関する講習会・研修会の伝達報告会
- 8) 医療事故事例分析の学習会
- 9) 医療安全管理に関する有益な文献の抄読
- 10) 各部門・事業所での医療安全管理に関する学習会

6.医療安全管理のための研修、指針、マニュアル

6-2 医療安全管理のための指針とマニュアル

1. 筑波メディカルセンター病院の安全管理のため、次のものを整備する。(感染対策マニュアルは医療感染管理委員会が整備する)

- 1) 医療安全管理指針
- 2) 医療安全対策マニュアル
- 3) その他、必要時時限的に作成するマニュアル類

2. 医療安全管理指針

1) 作成と見直し

- (1) 医療安全管理指針は、関係部門、部署の共通のものとして整備し、必要に応じて見直す。
- (2) 医療安全管理指針は、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告し、同会議にて承認ののち、病院長の決裁をもって実行される。
- (3) 医療安全管理委員会は、毎年 1 回以上、医療安全管理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。
- (4) 医療安全管理指針の改定は、医療安全管理委員会の決定により施行する。

2) 周知

- (1) 職員への周知
医療安全管理指針本指針の内容については、病院長、医療安全・感染管理統括者、医療安全管理者、医療安全管理委員会等を通じて、全病院職員に周知徹底する。
- (2) 配布、掲示
医療安全管理指針は、その最新版を医療安全管理部、看護部に備え付ける他、筑波メディカルセンター病院ホームページに掲示する。

3. 医療安全対策マニュアル

1) 作成と見直し

- (1) 医療安全対策マニュアルは、関係部門、部署の共通のものとして整備し、必要に応じて見直す。
- (2) 医療安全対策マニュアルは、各所属長から全職員に周知する。
- (3) 医療安全対策マニュアルは、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告し、同会議にて承認ののち、病院長の決裁をもって実行される。
- (4) 医療安全対策マニュアルにて対応できない事案が発生した場合、時限的にその事案に特化した対応を示すマニュアルを作成できるものとする。なお、この時限的マニュアルは、次回改訂時点で医療安全対策マニュアルに盛り込むか、医療安全管理部にて検討するものとする。

2) 医療安全対策マニュアルの運用と改訂の方針

- (1) 医療安全対策マニュアルは、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、病院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よく理解し、医療安全対策マニュアルの作成・見直しに積極的に参加

しなくてはならない。

- (2)医療安全対策マニュアルの作成・見直しにおいては、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。

3) 周知

(1)職員への周知

医療安全対策マニュアルは、病院長、医療安全・感染管理統括者、医療安全管理者、医療安全管理委員会等を通じて、全病院職員に周知徹底する。

(2)配布(表現要審議)

医療安全対策マニュアルは、その最新版を各病棟に備え付ける他、看護師長に配布する。

4. 医療安全対策マニュアルの開示について

- 1) 医療安全対策マニュアルの開示請求があった場合は、請求者に「医療安全管理指針・医療安全対策マニュアル開示申請書」(6-2【資料】参照)の提出を求める。(申請用紙の入手先および提出先:医療安全管理部)
- 2) 医療安全管理部は、提出された「医療安全管理指針・医療安全対策マニュアル開示申請書」を医療安全管理部内で供覧後、病院長決裁にて交付について判断を仰ぐ。
- 3) 交付が承認された場合は、医療安全管理部は開示資料を準備し、交付する。
- 4) 交付が却下された場合は、申請者にその旨通知する。

6.医療安全管理のための研修、指針、マニュアル

6-2【資料】 医療安全対策マニュアル開示申請書

医療安全対策マニュアル開示申請書			
筑波メディカルセンター病院 病院長 殿			
申請日	年	月	日
開示希望者の			
氏名			
生年月日	年	月	日 年齢
住所			
電話番号			
診察券番号			
(無い場合は記入しなくても可)			
希望理由			

7.添付資料

医療安全管理指針 (第 22 版)

7.添付資料



公益財団法人 筑波メディカルセンター

筑波メディカルセンター病院

Tsukuba Medical Center Hospital

医療安全管理委員会



7. 添付資料

7-2 参考資料：ハーバード大学病院医療事故:真実説明・謝罪マニュアル

～「本当のことを話して、謝りましょう」（エッセンス版）

翻訳：東京大学 医療政策人材養成講座 有志

★1 アクシデント(医療事故)発生直後の情報公開についての一般原則

- ・ アクシデント発生についての事実だけを伝えましょう
 - すなわち、何が起きたかということ伝え、どのようにしてなぜその結果が起きたのか、あなたが信じていることは伝えないようにしましょう。
- ・ 信頼できる情報が手に入ったときには、適切なタイミングで情報提供しましょう。
- ・ さらなる診断や治療について、あなたが推奨することを説明しましょう。
- ・ 今後の予想される経過の見通しについて説明しましょう。

★2 十分に情報を伝えるための4つのステップ

- ・ 患者さんにご家族に何が起きたかを話します。
- ・ 責任をとります。
- ・ 謝罪します。
- ・ 今後の医療事故を予防するためになされることを説明します。

★3 だれがどのようにコミュニケーションするか

- ・ 信頼されている医療従事者が、最初のコミュニケーションを主導しましょう。
- ・ 次の治療を担当する人が、その次のコミュニケーションを主導しましょう。
- ・ 患者さんの主任看護師を、コミュニケーションに関与させましょう。
- ・ コミュニケーションの技術について、スタッフにコーチしましょう。
- ・ 静かな個室の空間を、コミュニケーションの場所を選びましょう。

★4 フォローアップ・コミュニケーション

- ・ フォローアップ会合は、早急に行いましょう。
- ・ 主治医もしくは治療チームのメンバーが、会合を主導すべきです。
- ・ 深刻もしくは困難な事例には、最高医療責任者(院長)か最高経営責任者(理事長)を関与させましょう。

★5 患者さんにご家族を支える

- ・ 患者さんにご家族に、傷害をどのように受け止めているか尋ねましょう。
- ・ 患者さんのどのような心配事も真剣に受け止め、徹底的に対応しましょう。
- ・ 患者さんやご家族との治療上の信頼関係を維持しましょう。
- ・ 患者さんやご家族に、治療上または経済的な相談と支援を受けることができる窓口の連絡先を、教えましょう。
- ・ 事故の分析結果が出るまで、すべての医療費請求をいったん保留しましょう。
- ・ 経済的サポートを提供するために、どのような手段が取れるか詳細に調べましょう。

★6 患者さんご家族へのフォローアップ

- ・退院後の連絡をスムーズに行うために、患者さんに連絡先を知らせましょう。
- ・患者さんおよびご家族に対するフォローアップのための、複数回の打ち合わせを計画しましょう。
- ・フォローアップすべき情報が非常に多い場合には、患者さん宅の訪問を予定しましょう。
- ・精神的および社会的サポートを行いましょう。
- ・必要な場合には、傷害に伴う支出を補うための経済的支援を継続して行いましょう。

★7 医療従事者への支援

- ・事故に巻き込まれた医療従事者への支援を提供するプログラムをつくりましょう。
- ・いろいろな要望に沿う多様な支援サービスを提供しましょう。
- ・必要に応じて、医療従事者の職務遂行能力に見合った適切な職場の提供や休暇の取得を促しましょう。
- ・系統立てられた事故の報告や記録手順を整備しましょう。
- ・患者さんやご家族とコミュニケーションをとることを、医療従事者に促しましょう。
- ・ピア・レビュー（同業者相互評価）、医療品質保証改善活動（QA/QI）、根本原因分析（RCA）の手順を医療従事者に教育しましょう。

★8 訓練と教育

- ・患者さんご家族との対話に関するプログラムをあらゆる階層レベルで展開しましょう。
- ・医師と看護師に、彼ら自身の感情に対処する訓練をしましょう。
- ・理事会メンバーや上級管理職に、その責任に関して教育しましょう。
- ・すべての医療従事者を対象に、毎年、オリエンテーション（導入教育）を提供しましょう。
- ・多様な双方向的学習方法を開発しましょう。
- ・医療従事者に、“必要なときに必要なものを必要なだけ”提供できる訓練を提供しましょう。
- ・重大な事故が起こったら、医療従事者に専門的な援助を提供しましょう。
- ・危機管理コミュニケーション担当幹部を確立しましょう。

★9 病院の医療事故対策理念の要素

- ・オープンで誠実なコミュニケーション（情報提供）に関する誓約を伝えましょう。
- ・医療従事者へ、時機を得て“必要なときに必要なものを必要なだけ”提供する指導を実施しましょう。
- ・医療従事者に、対処とコミュニケーションに関する教育をしましょう。
- ・共感と誠意を持って、事故のことをご家族とコミュニケーションすることを、保証しましょう。
- ・スタッフに対し、感情面のサポートを提供しましょう。
- ・必要な書類と報告書の作成を保証しましょう。
- ・一般市民とオープンに対話しましょう。
- ・コミュニケーションや事故の報告に関する手法を開発しましょう。

★10 医療事故の初期対応

- ・患者さんのさらなる害を防ぐため、患者さんを落ち着かせ、傷害を軽減しましょう。

- ・適切な治療のできない医療提供者、安全でないシステム、装置といった残存する脅威を一掃しましょう。
- ・事故につながったと見られる薬、装置を保全しましょう。
- ・最初の医療提供者が機能しない場合、代役をたてましょう。
- ・患者さんご家族に一貫したコミュニケーションがなされる様、速やかに医療チームに事故の概要を伝えましょう。
- ・患者さんご家族とのコミュニケーションに関して、だれが第一責任者になるかを決めましょう。
- ・記憶が鮮明な内に、事故の原因を調べましょう。
- ・適切な病院の管理者に、事故について報告しましょう。

★11 医療事故の分析

- ・根本原因の分析を公式に行うべき事故の選定基準を確立しましょう。
- ・リスクマネジメントの部門に、事故の調査を実施させましょう。
- ・根本原因分析の参加者のために、ピアレビュー(同業者による相互評価)による擁護を確保しましょう。
- ・事故に関与していない上級スタッフメンバーに、根本原因分析(RCA)を促進させましょう。
- ・事故に関与しているすべての医療従事者を参加させましょう。
- ・事故の分析と介入の基本設計には、最善の手法を取り入れましょう。
- ・根本原因分析のため、患者さんご家族にインタビューしましょう。
- ・根本原因分析の結果を、組織の幹部と理事会に報告しましょう。
- ・改善策が実施されることを保証する仕組みを確立しましょう。
- ・システム的な変更がもたらす有効性と起こりうる好ましくない結果の両方を監視しましょう。
- ・改善策に優先順位をつけるために、根本原因分析で得られたデータを集計し、追跡しましょう。

★12 報告システムについて

- ・報告を受ける人を特定しましょう。
- ・どのようにアクシデントを報告するか、明確にしましょう。
- ・報告義務者を決めましょう。
- ・アクシデント後の流れを明らかにしましょう。
- ・報告を、調査や是正措置につなげましょう。
- ・報告することに関して安全保障がなければなりません。
- ・監督者への報告義務を担保するような手順を備えましょう。
- ・広報担当部署へ連絡しましょう。



公益財団法人 筑波メディカルセンター

筑波メディカルセンター病院

Tsukuba Medical Center Hospital

医療安全管理指針 (第22版)

第1版	2002年4月1日発行	第16版	2018年3月31日改訂
第2版	2003年9月30日改訂	第17版	2019年2月28日改訂
第3版	2003年7月31日改訂	第18版	2020年2月29日改訂
第4版	2004年10月31日改訂	第19版	2021年2月28日改訂
第5版	2005年9月30日改訂	第20版	2022年4月1日改訂
第6版	2006年5月31日改訂	第21版	2023年4月1日改訂
第7版	2007年6月30日改訂	第22版	2024年4月1日改訂
第8版	2008年2月28日改訂		
第9版	2010年9月30日改訂		
第10版	2012年12月31日改訂		
第11版	2013年10月31日改訂		
第12版	2014年10月31日改訂		
第13版	2015年9月30日改訂		
第14版	2017年9月30日改訂		
第15版	2017年3月31日改訂		

■発行者

公益財団法人 筑波メディカルセンター
筑波メディカルセンター病院
医療安全・感染管理統括者 酒井 光昭

■発行所

公益財団法人 筑波メディカルセンター
筑波メディカルセンター病院
〒305-8558 茨城県つくば市天久保1丁目3番地1
TEL : 029-851-3511/FAX : 029-858-2773
<http://www.tmch.or.jp>