

地方独立行政法人 市立東大阪医療センター

医療安全管理指針

第 11 版

2025 年 5 月 13 日

医療の質・安全管理部

承認日	改訂番号	変更内容	作成者	承認者
2001/4/1	1	初版作成	院長	医療安全管理委員会
2010 /6/5	3	一部改正	医療安全管理室	医療安全管理委員会
2013/1/31	2	一部改正	医療安全管理室	医療安全管理委員会
2017/5/30	4	一部改正	医療安全管理室	医療安全管理委員会
2018/5/30	5	確認	医療の質・安全管理部	医療安全管理委員会
2019/5/30	6	確認	医療の質・安全管理部	医療安全管理委員会
2020/5/30	7	一部改正	医療の質・安全管理部	医療安全管理委員会
2021/7/31	8	確認	医療の質・安全管理部	医療安全管理委員会
2022/9/1	8.1	改訂	医療の質・安全管理部	医療安全管理委員会
2022/10/6	9	一部改正	医療の質・安全管理部	医療安全管理委員会
2023/4/1	9.1	一部改正	医療の質・安全管理部	医療安全管理委員会
2024/4/2	10	一部改正	医療の質・安全管理部	医療安全管理委員会
2025/5/13	11	一部改正	医療の質・安全管理部	医療安全管理委員会

目次

1.1	はじめに	4
1.2	医療安全に関する用語.....	5
1.3	医療安全管理体制.....	6
1.4	医療安全の基本的な考え方	15
1.5	医療安全管理のための職員研修.....	18
1.6	医療事故および重大事故発生時の対応	19
1.7	医療事故に係る情報提供	22
1.8	患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針.....	24
1.9	本指針の見直し、改正.....	25
1.10	医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針	26
1.11	医療相談・苦情対応のフロー：	27

1 医療安全確保に関する基本方針

市立東大阪医療センター（以下「当センター」という）は安全安心で信頼性のある医療サービスを適切に患者およびその家族に提供するために、医療事故（インシデント、アクシデント等）、医薬品管理、医療機器管理等を含んだ、すべての医療に係る安全の確保を目指す。

また「人間はエラーを犯す」ということを前提に、全従業者が医療安全管理に対する高い意識を持ち、部署と関係する委員会等が連携を図り、当センターにおける医療安全管理を推進する。

【総則】

本規程は、当センターにおいて適切な医療安全管理を推進するために必要な事項を定める。

1.1 はじめに

この指針は、当センターにおける医療事故の発生防止対策および医療事故発生時の対応方法について、当センターが取り組む際の指針を示すことにより、医療安全管理体制の確立を促進し、安全で質の高い医療の提供に資することを目的とする。

1.2 医療安全に関する用語

- 1.2.1 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を包含する。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および苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
 - (2) 患者が廊下で転倒し負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。
 - (3) 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように医療従事者に被害がでた場合。
- 1.2.2 医療過誤：医療事故発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるもの。
- 1.2.3 過失：行為の違法性、客観的注意義務違反を言う。注意義務とは、結果発生の見込み、結果発生回避義務があり、医療事故発生時にはこれらの点を問われることとなる。
- 1.2.4 インシデント（レベル 0.01～3a）：患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常の診療現場で「ヒヤリ」または「ハット」した事例。具体例にある医療行為が、
- (1) 患者には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が予想される場面。
 - (2) 患者に実施されたが結果的に被害がなく、その後の観察も不要であった場合。
- 1.2.5 アクシデント（レベル 3b 以上）：医療事故を意味し、医療行為の中で患者・家族に障害もしくは不利益が発生している場合。インシデントの結果として事故に結びつくことがあり、過失の存在する場合と不可抗力によるものがあるが、インシデントの中でアクシデントは過失的要素が強いものが多い。

1.3 医療安全管理体制

当センターは、医療事故を防止し安全かつ適切な医療を提供するために以下の委員会および責任者を置く。

1.3.1 医療安全管理委員会：当センターは、医療事故を防止し安全かつ適切な医療を提供するために医療安全管理委員会を設置する。

(1) 業務

- (ア) 医療事故の分析を行い、再発防止策を検討する。
- (イ) 委員会によって立案された再発防止策、改善策の実施状況の調査、見直しを行う。
- (ウ) 医療安全管理のために行う院長などに対する提言に関すること医療事故再発防止のための啓発、教育、広報を奨める。
- (エ) 医療安全管理のために組織的な内部評価の推進、安全に関する情報の管理に積極的に取り組む。
- (オ) その他 医療安全に関すること。

(2) 組織：次の委員をもって構成する。

- (ア) 副院長、診療部長または医長、薬務局長、看護局次長。
- (イ) 委員長が指名するリスクマネージャー。
- (ウ) 委員長は医療安全管理担当の副院長以上の役職者をもって充てる。
- (エ) 副委員長は医療安全管理者とする。
- (オ) 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故のあるときは、その職務を代理する。

(3) 会議

- (ア) 委員会は原則として毎月1回開催する。
- (イ) 委員長が必要と認めた時は、その都度開催できるものとする。
- (ウ) 委員長が必要と認めるときは、関係者の出席を求めることができる。
- (エ) 委員会の記録その他の庶務は、原則として医療の質・安全管理部が行う。
- (オ) 重大な問題が発生した場合は、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

1.3.2 医療の質・安全管理部（医療安全管理担当）

(1) 設置目的

(ア)医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の医療安全管理を担う部門として、医療の質・安全管理部を設置する。

(イ)部長はじめ医療安全管理者、医療安全管理業務に携わる者は、医療安全第一に院長より権限を委譲されていると共に責任を持たなければならない。

(2023.4 改正)

(ウ)医療安全管理者、医療安全を推進する担当者およびその他の必要な職員で構成され、医療の質・安全管理部長が委員会における委員長とする。

(2) 業務

(ア)医療安全に関す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および実態調査（定期的な現場の巡回・点検・マニュアルの遵守状況の点検）
- ② 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づいた、医療安全確保のための業務改善計画書の作成と、それに基づく医療安全対策の実施状況および評価結果の記録
- ③ 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修企画、定期的な現場ラウンド、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績の記録
- ④ 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスの週1回程度の開催と医療安全管理対策委員会の構成員および必要に応じた各部門の医療安全管理の担当者等の参加
- ⑤ 医療安全管理委員会およびリスクマネージャーコア会議で用いられる資料および議事録の作成、保存とその他の庶務
- ⑥ マニュアルの作成および点検並びに見直しの提言
- ⑦ ヒヤリハットの収集、補完、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善の提案・推進との評価
- ⑧ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）
- ⑨ 医療安全に関する職員への啓発、広報
- ⑩ 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告

(イ)医療事故発生時の指示、指導等に関すること。

- ① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成についての、職場責任者に対する必要な指導
- ② 患者や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と必要な指導
- ③ 院長の指示を受けた医療事故の原因分析等のための臨時医療安全委員

会の招集

- ④ 事故等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
- ⑤ 医療事故報告書の保管
- ⑥ 警察などの行政機関並びに報道機関等への対応（病院長、副院長のほか、それぞれの部門の管理者が主として行う）
- ⑦ 顧問弁護士との連絡調整
- ⑧ 事故報告、保険会社との報告、連絡
- ⑨ 保健所への報告、連絡
- ⑩ マスコミ対応
- ⑪ 医事紛争事案での相手方との対応（窓口対応はのぞく）
- ⑫ 臨床倫理に関する情報収集と連絡調整
- ⑬ 権利擁護（院内暴力、脅迫、虐待、クレーム等）に関する情報の収集と、警察 OB/警備員と連絡調整

（ウ）その他、医療安全対策の推進に関すること。

1.3.3 医療安全管理者

（1）設置目的

医療の質・安全管理部における医療安全管理の実務を行う専従・専任および兼任の者（以下「医療安全管理者」という。）を置く。

（2）医療安全管理者の配置基準（「医療安全対策加算1」の基準）

- （ア）医師、歯科医師、薬剤師または看護師、その他医療有資格者のうちいずれかの資格を有していること。
- （イ）医療安全に関する必要な知識を有していること。（医療安全対策に係わる適切な研修を修了した者）
- （ウ）医療の質・安全管理部に所属していること。
- （エ）専任の医療安全管理者は、医療安全管理委員会の構成員に含まれていること。
- （オ）専従の医療安全管理者は、医療安全管理推進に関する業務に専ら従事していること。

（3）業務

- （ア）医療安全管理部門の業務に関する企画立案および評価する。
- （イ）定期的に院内を巡回し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等の具体的な対策を推進す

る。

- (ウ) マニュアルの作成と見直しを行う。
- (エ) インシデントレポート収集、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結果の管理、具体的な改善策の提案・推進と評価を行う。
- (オ) 医療安全に関する職員への啓発、広報を行う。
- (カ) 医療安全に関する職員教育の企画・運営を行う。
- (キ) 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。
- (ク) 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。
- (ケ) 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。
- (コ) 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。
- (サ) 医療の質・安全管理部門業務全般に関すること。

1.3.4 医薬品安全管理責任者

(1) 設置目的

医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用のための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。

(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を作成する。
- (イ) 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修を行う。
- (ウ) 医薬品の業務手順書に基づく業務を実施する。
- (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の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策「医薬品の安全使用のための業務手順書」を必要に応じ、改訂し遵守を促す。

1.3.5 医療機器安全管理責任者

(1) 設置目的

当センターが管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。

(2) 業務

- (ア) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施する。
- (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を適切に実施する。
- (ウ) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医療機器の

安全使用を目的とした改善のための方策を立案する。

1.3.6 リスクマネジャー

(1) 設置目的

センターの診療部門、中央施設部門、看護部門および事務部門を構成する局、課、科、室、センター等（以下「部署」という）のそれぞれに、医療事故を未然に防止するとともに、事故発生時には迅速な対応を行う医療安全管理を推進する担当者として、リスクマネジャーを置く。

（医務局）各診療科部長

（看護局）師長

（医療技術局）科長

（薬務局）薬剤師長

（事務局）課長

（地域医療連携室）室次長

(2) 業務

（ア）インシデント・アクシデントレポートの積極的な提出を促進する。

（イ）有害事象（医療事故）が発生したときに、当事者からの報告に基づき、直ちに当該事象の内容を所属局長（部長）、医療の質・安全管理部、センター長等に報告する。

（ウ）担当部署の日常業務を通じて、医療安全管理に関する問題を提起し、解決を図る。

（エ）担当部署で解決がつかない問題を医療の質・安全管理部に報告し、協同で解決を図る。

（オ）院内で回付されてきた医療安全管理に係わる情報を担当部署に速やかに周知徹底する。

（カ）担当部署における医療安全管理に係わる情報を積極的に収集し、医療の質・安全管理部等院内の関係機関に迅速に提供する。

（キ）医療安全管理に関する職員研修および啓発を推進する。

（ク）その他、医療の質・安全管理部の活動に協力し、部署ごとの医療安全対策を推進する。

1.3.7 院内報告制度

(1) 報告とその目的

院内で発生したアクシデントおよびインシデントについては、本報告体制に基

づき、速やかに確実な報告を行うものとする。報告の目的は、類似事故の再発防止や医療システムの改善に役立たせるためである。職員等の懲戒や人事管理目的に使用することはない。

なお、医療の質・安全管理部は、積極的な報告制度を確立するための環境整備に努めることとする。

(2) 秘密保持

職員は、報告された事例について、職務上知り得た内容を正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

(3) インシデントおよびアクシデントの分類基準（患者への影響度基準）

[Safe master] 参照

(4) 方法

(ア) 当事者または発見者の報告

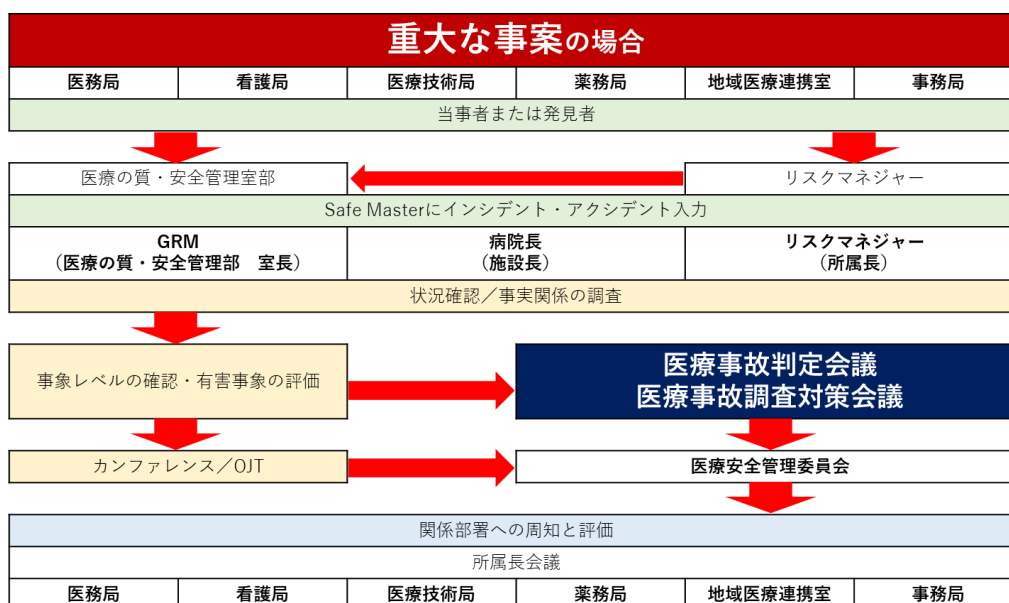
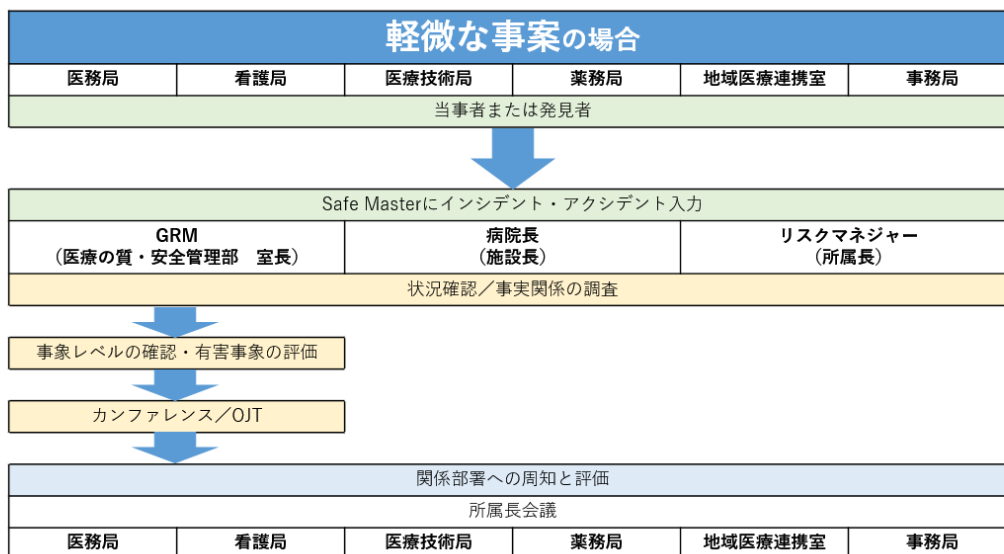
- ① インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者または発見者は速やかに、レポートシステム [Safe master] に入力する。
- ② 不在等何らかの事由で当事者が記載できない場合は、発見者又は関係者が記載し、報告する。

(イ) リスクマネジャーへ報告

- ① インシデント・アクシデント報告を受けたリスクマネジャーは、[Safe master] 画面もしくは各部門専用のレポート用紙によりレポートを確認して承認する。
- ② 重大事故発生時は、「第6 重大事故発生時の対応」による。
- ③ レポート作成上の注意：レポートは開示対象とはせず、その取扱いおよび管理には十分な配慮を行うが、レポートには客観的事実のみを5W1Hで記載し、推測に基づく因果関係、個人的な意見、コメント等は記載しないようにする。

(5) 報告の流れ：次ページ図参照

一部改正(2025.5)



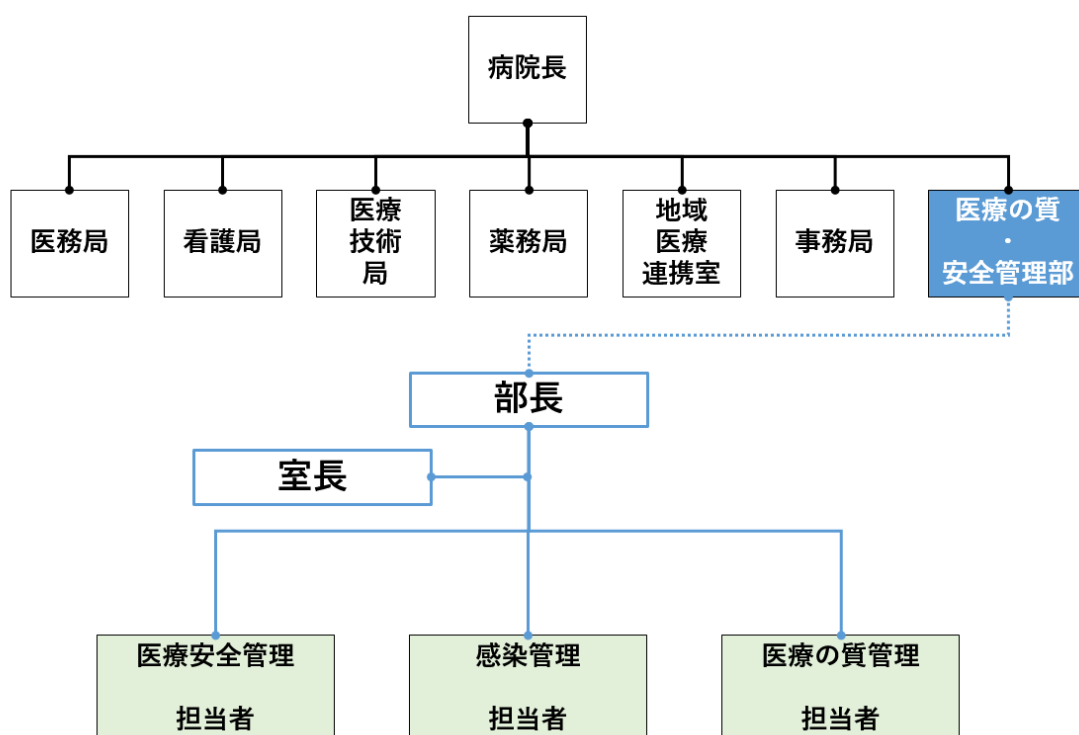
(6) 報告事例の分析、還元等：医療安全管理委員会は、以下の事項について、報告事例の分析、必要な情報の還元等を行う。

(ア) 報告に基づく事例の原因分析

- (イ) 事例の原因分析に基づく改善策の考案
- (ウ) 改善策が新たな誤りを誘発するものでないかの検討
- (エ) 改善策が実際に遵守されているかのモニタリングの実施
- (オ) 改善策適用の効果に対する評価
- (カ) 評価に基づく新たな対策の検討
- (キ) 発生した有害事象（医療事故）について、組織としての責任体制の検証
- (ク) 今までに講じてきた医療事故防止対策の効果の測定
- (ケ) 類似の有害事象（医療事故）事例との比較検討
- (コ) 医療機器メーカー等への改善要求
- (サ) その他

1.3.8 醫療安全管理體制

(1) 医療安全部門の位置づけ（下記図参照）

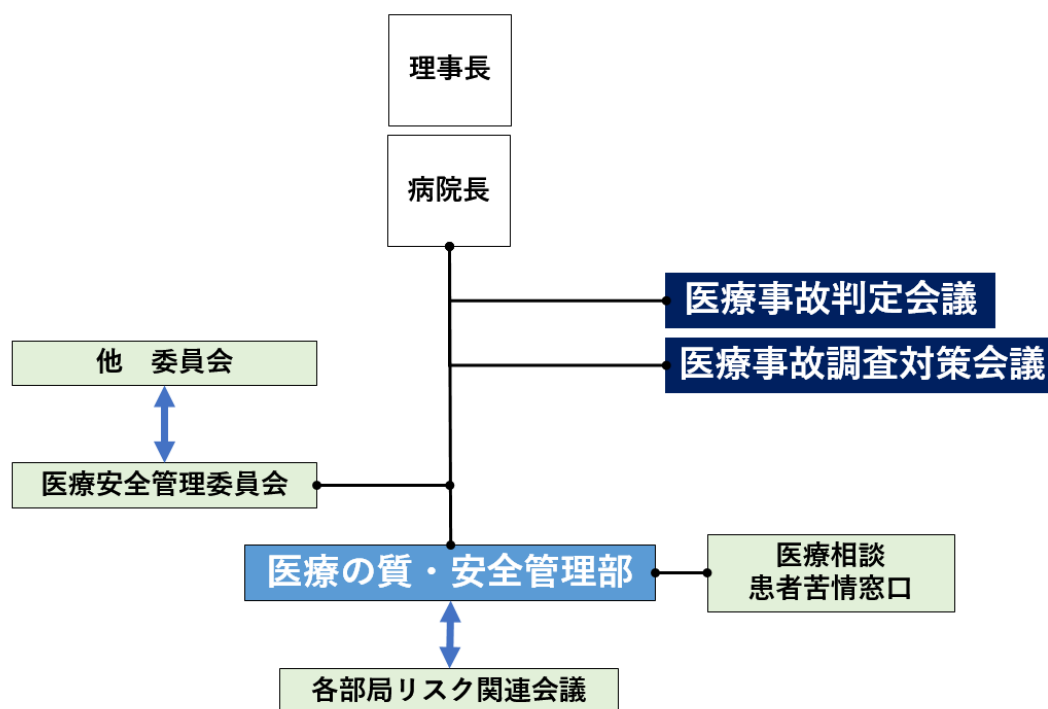


(2) 医療の質・安全管理部の事務分掌

- (ア)医療の質および安全に係る企画および実施に関すること。
- (イ)医療の質および安全に係る連絡調整に関すること。
- (ウ)医療の質および安全に係る研修に関すること。
- (エ)医療事故および院内感染対策に関すること。
- (オ)医療行為に係る訴訟その他紛争に関すること。

(カ) その他、医療の質および安全に関すること。

2025.5 改訂



1.4 医療安全の基本的な考え方

(2022/9 全部)

- (1) 常に危険意識を持ち業務にあたる
「事故はいつでも起こりうる」「人は過ちをおかす」という危機意識をもち業務にあたる。(ユニバーサルプレコーション)
- (2) 患者本位の医療に徹する
全ての医療行為、医療システムを患者中心・患者本位のものとする。医療側の都合の良いようなシステムは作らない。患者本位の医療は医療の質を高めるとともに医療機関の将来へ発展となる
- (3) 全ての医療行為において、確認・再確認等を徹底する
全ての医療行為を行うに際して、事前に複数のもので確認すること。口頭指示は必ず復唱し、後で必ず指示書に記入すること。また、業務遂行の過程で疑問を持ったまま医療行為を行わない。
- (4) コミュニケーションとインフォームドコンセントに配慮する
医療紛争の最大要因はコミュニケーション不足であり、インフォームドコンセント不足であることを認識すること。患者を知る権利、拒否する権利、自発的同意を大切にすること。患者とのコミュニケーションのみでなく、職員間のコミュニケーションを図ることも重要である。
- (5) 記録は正確かつ丁寧に記録する
医療事故発生時は経時記録する。医療に関する諸記録の正確な記録は事故の防止に役立つのみならず、万一事故が発生し訴訟になった場合の証拠は唯一記録のみであり、口頭答弁は何ら証拠になり得ない事を認識することである。医療訴訟の鑑定で一番問題になるのは「診療録の不備」でありついで「チームワーク医療（連携）の悪さ」である。
- (6) 情報の共有化を図る
各部門で発生したインシデントやアクシデントについては報告システムを構築し、委員会で集積分析、検討、対策を講じ、現場へフィードバックさせることが医療事故防止のために極めて重要である。報告に関しては問責しない自由に報告できる環境、すなわち報告の文化を育成することが重要である。
- (7) 医療機関全体で医療事故防止への組織的、系統的な管理体制を構築する

医療事故防止については、最近まで医師や看護師の度量や自主努力に負うところが大きく個人的責任志向という風潮が支配的であったが、医療従事者個人の取組や努力だけで医療事故は防止できず、組織として二重三重の防止システムを構築しなければ安全な医療は構築できず、事故は防止し得ない。

(8) 自己の健康管理と職場のチームワークを図る

医療従事者は、自己の肉体的・精神的健康管理に努める。インシデント・アクシデントの過半数が「見落とし」「見間違い」「思い込み」「取り違い」「勘違い」「確認不足」「注意力低下」などの注意散漫による「うっかりミス」いわゆるヒューマンファクター（個人的要因）である。その背景要因として個人の健康状態に問題があることがある。常に医療人であるという自覚をもって健康管理に努める。

(9) 医療事故防止のための教育システムを考える

オリエンテーションの充実、マニュアルの徹底を指導するとともに、医療技術・看護技術の取得のための具体的・実践的な教育プログラムを作成することが望まれる。知識不足・技量不足・経験不足も大きな事故発生要因である。

(10) トップ自ら実践して医療事故防止に対する意識改革を行う

トップに「良質な患者本位の安全な医療を提供する、報告の文化を育てる、職員全体で医療を創る」という理念（方針）が必要である。

1.4.1 職員のリスクマネジメントの取組み

(2022/9 全部)

(1) 主治医の役割と責任

- (ア) 主治医は自分が担当する患者に対する医療行為のすべての責任者である。
従って看護職員やその他のスタッフが実施した医療行為についても最終的な責任を負っている心構えが求められる。
- (イ) 主治医は患者の人格を尊重し、お互いコミュニケーションを十分に図って信頼されるよう勤めることにより患者の誤解や誤認が防止できる。
- (ウ) 医療事故防止のためには日頃より医療スタッフ間の良好な人間関係のもとにマニュアルに従ったチェック項目を共用で確認する。
- (エ) 主治医が看護職員などに指示を出す際は、口頭だけの指示を避けて指示入力で正確に伝える。
- (オ) 万一、医療事故が起きた場合は、患者や家族に十分な説明を行い、医療上の適切な対処及び患者と家族への精神的な支援を行う。

(2) 看護者の役割と責任

- (ア) 看護者は、健康の保持促進、疾病の予防、健康の回復、苦痛の緩和を行い、生涯を通してその最後までその人らしく生を全うできるように援助を行うことを目的としている。(看護者の倫理綱領：日本看護協会2003年) 患者の「安全、安心」を保証し、常に質の看護を共用できるよう個人の責任において継続的な学習に努める。
- (イ) 患者、家族を中心にして、医療チームメンバーの相互の情報交換、カンファレンスを行い、信頼関係を深める。
- (ウ) 正確な知識、技術に基づいた適切な判断により看護行為を展開する。

(3) 薬務局、医療技術局の責任と役割

- (ア) 医師や看護職員だけでなく医療現場で働く全ての医療従事者は、有害事象（医療事故）につながるミスを犯さないように細心の注意を払う必要がある。
- (イ) 薬務局、臨床検査部など各診療現場では、エラーが発生しやすい診療行為に対して守るべきチェック事項を定め実行していくことが大切である。
- (ウ) 医療従事者としての基本的なチェック事項だけでなく、業務の制度管理を含む継続的な質改善活動が重要である。

(4) 事務職員の責任と役割

- (ア) 有害事象（医療事故）の発生は当事者だけの問題ではなく、当センター全体の問題として捉える必要があることは明白である。直接的な医療行為はないが、事務作業の不備によって間接的に患者の安全に影響することもある。
- (イ) サービスの低下、苦情、不信感につながるため、業務が単なる事務作業でなく、医療におけるプロセスの一部であることを認識し、報告と対策、業務カイゼンには積極的に取り組む。
- (ウ) 当センター全体が安全優先の文化として醸成されるようにサポートすることが求められる。

1.5 医療安全管理のための職員研修

1.5.1 目的

- (1) 医療安全管理のための職員研修（以下「研修」という。）は、医療安全管理のための基本的な考え方および具体的方策についてセンターの職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能、チームの一員としての意識の向上等を図ることを目的とする。

1.5.2 方法・責務

- (1) センター長は、職員が医療安全確保に必要な知識、技術、態度を身につけられるよう計画的かつ継続的に研修を受ける機会を与えるなど、年2回以上研修の支援に努めるものとする。
- (2) 医療安全管理委員会は、研修の年間計画の策定、実施及び評価を行う。
- (3) 医療の質・安全管理部は、個々の研修の企画及び運営を行う。
- (4) 職場の上司（先輩）は、常に教育的意図をもって、計画的かつ継続的に部下（後輩）を指導し、適時適切な研修を行う。
- (5) リスクマネジャーは、医療安全管理委員会の行う研修を推進する。
- (6) 職員は年2回以上研修会に参加することを責務とし、常に自己啓発に努める。

1.5.3 実施上の留意点

- (1) 研修の実施内容及び参加状況について記録に残しその評価及び改善に努める。
※出席確認を行う
- (2) 国や医療関係団体の開発した医療安全管理に関する教育方法および教材を活用する。
- (3) 医療関係学会、団体等が提供する医療安全に関する研修情報を収集し、関係部署に回付する。

1.6 医療事故および重大事故発生時の対応

- 1.6.1 医療事故：医療法上（第6条10）、医療事故とは「当該センター等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産であって当該管理者が当該死亡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」とされている。（参考：医療事故調査制度について、厚生労働省 HP www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html）

- (1) 重大事故とは？：医療側の過失によるか否かを問わず、患者への影響度基準のうち、レベル4および5に相当する事象並びにレベル3bに該当し、リスクマネジャーまたは診療科長等各部署の責任者が重大または緊急を要すると判断した事象をいう。予期せぬ突然死、手術、処置後の急変なども報告の対象とする。
- (ア) 医療安全管理部長は、必要がある場合は、特定の事故の原因、診療業務上の問題点、再発防止策等について調査・検討するため、院長の命を受け医療事故調査対策会議を設置する。
- (イ) 調査は、事故当事者の責任を追及するものであってはならない。
- (ウ) 議長は、副院長及び同相当職の者から院長が指名する。
- (エ) 議員は、議長が指名する。外部委員を依頼することもある。
- (オ) 医療事故調査対策会議は、必要に応じて関係者を出席させて、事情聴取、現場検証等を行うことができる。
- (カ) (オ)により出席を求められた職員は、正当な理由がない限り、出席を拒んではならない。
- (キ) 医療事故調査対策会議は、関係者の事情聴取、現場検証等により、事故の内容を詳細に調査し、有害事象の事実関係、以後の経過等を経時的に整理し記録する。
- (ク) 医療事故調査対策会議は、調査結果に基づき、次の事項を行う
- ① 事故の発生原因の可能な限りの究明
 - ② 事故に対する処置、対応についての検証
 - ③ 医療事故防止対策についての提言
 - ④ その他、医療事故再発防止に関すること

1.6.2 医療事故判定会議

2025.5 改訂

- (ア) 医療の質・安全管理部長は、明らかに誤った医療行為または管理に起因して、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例または濃厚な処置もしくは治療を要した事例と、院内事例検討で設置が必要と判断した場合に、院

長の命を受け医療事故判定会議を設置する。

(イ)議長は、副院長及び同相当職の者から院長が指名する。

(ウ)議員は、議長が指名し、副院長・医務局長・薬務局長・看護部長・事務局長・医療安全管理者など、事故内容に応じた委員を選出する。外部委員を依頼することもある。

(エ)開催時期は、事故発生から速やかに1週間以内に開催する。

(オ)審議内容は、①事故の概要、②診療の妥当性、過誤の有無、③障害の程度、後遺症発生の有無と程度と予後、④患者側の意見と医療側の対応経過、⑤今後の予定とする。

(カ)調査・分析・再発防止策の提言・報告

医療の質・安全管理部は資料の収集・確認や配布、毎回の議事録を作成する。議事録の保管については医療事故調査対策会議で一定の結論ができれば、調査報告書としてまとめ、関係者に配布、説明する。

1.6.3 院内メディエーション（院内 ADR）

(1) 設置目的

医療事故が発生した場合や、患者と医療者間での意見の食い違いなどが起こった場合、双方の意見を聞き、話し合いの場を設定し仲介役して裁判外紛争解決へ導く（紛争解決や訴訟回避）。また患者と医療者間の対話の促進を通じて信頼関係を再構築する。

(2) 内容

(ア)患者・家族と医療機関が中立的第三者のもとで、真摯に向き合って対話できる場を提供する。

(イ)事実解明をめぐって第三者的評価を提供できる仕組みを組み入れる。

(ウ)金銭的救済について社会的コンセンサスに基づいた再構成を行う。

(エ)訴訟を提起しようとする患者がセンターに望むことは概ね以下の通り。

① 原状回復（身体を元に戻して欲しい）

② 真相究明

③ 再発防止

④ 謝罪

⑤ 賠償に整理

⑥ しかし訴訟においてはもっぱら⑤についてのみが問題とされ、①から④の願いを患者が実現させることは困難になる。

(オ)そこで、具体的には面談等の医療者と対話の機会を設定し、訴訟にならな

い医事紛争の解決を図る。(ADR)

1.7 医療事故に係る情報提供

1.7.1 院内の報告体制：医療安全マニュアル 2.1.1「医療行為に関連した有害事象発生時の対応マニュアル」参照

1.7.2 警察署への届出（医療の質・安全管理部 総務課窓口）

- (1) 届出事由：診療科長等各部署の責任者、主治医等は、医師法第 21 条に定めるもののほか、医療過誤により死亡若しくは永続的な高度な障害が発生した場合またはその疑いがある場合は、病院長に報告し、センターとしての意思決定を得た後、速やかに河内警察署へ届出を行う。
- (2) 患者および家族の同意：(1)のうち、医療過誤により死亡若しくは永続的な高度な障害が発生した場合またはその疑いがある場合の届出については、原則として事前に患者および家族の同意を得るものとする。
- (3) 夜間の届出：夜間救急外来で扱われる警察への届出については、救急外来で直接届出を行うこととする。

1.7.3 医事行政機関への報告（医療の質・安全管理部 総務課窓口）

- (1) 届出医事行政機関
 - (ア) 厚生労働省近畿厚生局
 - (イ) 東大阪市保健所地域健康企画課
- (2) 届出事由：医療過誤により死亡若しくは永続的な高度な障害が発生した場合またはその疑いがある場合。
- (3) 届出事項
 - (ア) 概要（抜粋）
 - (イ) 事故名
 - (ウ) センター名・所在地・院長名・電話番号
 - (エ) 患者の住所（県・市町村名のみ）・年齢・性別
 - (オ) 発生日時・場所
 - (カ) 発生経過（事故に係る医療行為、原因等）
 - (キ) 事故に関与した診療科名
 - (ク) 事故後の対応（医療安全管理委員会または事故調査委員会の開催状況）

- (ケ) 事故再発防止策
- (コ) 事故報告・届出先

1.7.4 日本医療安全調査機構への報告

- (1) 届出事由：第 6 の 1 に該当事象
- (2) 届出方法：当該事故が発生した日から遅滞なく速やかに（約 1 ヶ月以内）医療事故報告書を医療の質・安全管理部から WEB 画面での直接入力により報告する。

1.7.5 警察の捜査に対する協力

- (1) 警察による関係者の事情聴取、環境の保全（関連の医療機器、医療用消耗品等については、廃棄しないこと。）、関連資料の任意提出等に関しては、患者の治療の影響のない範囲内において協力する。
- (2) 診療録、看護記録等を提出する場合は、医事課に依頼し、規約に則り請求された診療録の開示を行う。

1.7.6 医療事故調査対策会議からの報告後の対応

- (1) 院長、当該所属長は、医療の質・安全管理部と共に、診療管理体制等の改善等を検討し、再発防止の徹底を図る。
- (2) 院長、医療の質・安全管理部長は、主治医、診療科長等各部署の責任者および当該職員への指導を行う。
- (3) 医療安全管理委員会は、提言された医療事故防止策の実施及び職員への周知を図る。
- (4) 院長は、患者または家族の申出があるときは、医療事故調査委員会報告書（事故関係者は匿名とする。）の写しを交付するものとする。

1.8 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

1.8.1 本指針の閲覧：本指針は、市立東大阪医療センターホームページに掲載するものとし、患者、家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

1.8.2 照会・閲覧窓口：本指針についての照会及び閲覧の窓口は、医事課（医療の質・安全管理部）とする。

1.8.3 臨床倫理・権利擁護に関する事項

（1）臨床倫理上の問題が発生した場合、医療の質・安全管理部に連絡し、臨床倫理検討委員会を開催し多職種で協議する。

（2）臨床倫理に関する検討会での議事は、倫理委員会に報告する。

1.9 本指針の見直し、改正

1.9.1 本指針の見直し：医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事としてとり上げ、検討するものとする。

1.9.2 本指針の改正等：指針の改正等は、医療安全管理委員会の決定により行う。

1.9.3 マニュアルの整備

(1) 策定の基本的な考え方：重大な医療事故も、見過ごされるような小さなミス of 重なりから引き起こされることが多く、これらを未然に防ぐためには有害事象（医療事故）が起きそうな原因をあらかじめ見つけ出し、医療従事者全てがそれに対して注意や対策を不断に講じることが重要である。そのためのセンター内の統一した指針となるように、医療上のエラーや事故を防ぐためのリスクマネジメントマニュアル策定を各部署に依頼し安全推進を図ってきた経緯がある。当院ではこれまで輸血マニュアルをはじめ医療事故防止のための冊子がいくつかの部署で発行され、医療安全推進の試みがされてきた実績がある。安全推進活動の初期ではリスクマネジメントマニュアルと称して意識の統一を図ることに一定の意味があったが、その意識が浸透してきたと考えられる現時点ではマニュアル作成は個別の業務に関するマニュアル（手順書）として、そこに一定の危険行為に対する注記を付すことが望ましいと考えられる。マニュアル策定の意味は、われわれが日々の診療に当たって、個々の診療行為の危険を十分に認識するとともに定められた手順を遵守して診療を行うことが、エラーを避けるために非常に重要であることを自覚することにある。また、マニュアルの内容を固定することなく日々見直し、多くの方々の意見を取り入れ、さらによいものにしていくよう努力を続けるものとする。同時に院内の安全推進上共通の認識を持つべき必須の事項をまとめたマニュアルの作成も行うこととする。これは各部署の業務・手順に即したマニュアルではなく、報告や緊急時対応、重大事故予防のために重要な認知事項などを中心に作成される。

(2) マニュアル策定方針

(ア) 日常業務において手順の確定・標準化が重要な項目を選び、項目ごとに記述する。

(イ) リスクを避けるためのチェック事項と方策を箇条書きに、できるだけ具体的に記述する。

(ウ) 想定されるエラーや事故とそれに対する対策・対応策をわかりやすく記述する。

1.10 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針

医療従事者と患者および患者家族との間の情報共有は、医療安全推進の観点からも紛争予防の観点からも重要である。そのため、十分な情報共有がなされるように、インフォームドコンセント（IC）により患者家族が積極的に治療に参加でき、説明記録が残るよう配慮する。

- 1.10.1 患者からの相談への対応に関する基本方針：患者および患者家族からの相談については、患者相談窓口により一元化し、治療内容に関わる問題については、医療の質・安全管理部が対応し、当該診療科や部門と適切に連携する。また、医療紛争に関連する内容については、院内メディエーション等の対応を行い、必要な場合には院外のADR（Alternative Dispute Resolution：裁判外紛争処理）等の利用も検討する。

1.11 医療相談・苦情対応のフロー：

