

1. 川崎医科大学附属病院医療安全管理指針

1. 総則

(1) 目的

川崎医科大学附属病院医療安全管理指針（以下、本指針という）は、川崎医科大学附属病院（以下、当院という）において必要な事項を定め、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。

(2) 医療安全管理のための基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、当院および職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設および自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。このため、当院は、本指針に基づき、医療安全管理委員会および医療安全管理部を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、医療安全マニュアル等を策定する。また、医療事故の報告・収集・分析・評価の体制を整備し、再発防止策の策定など医療安全を希求するための絶えざる努力を怠らない。

(3) 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人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合も含む。医療従事者の過誤・過失の有無は問わない。医療法第6条の十に規定する「医療事故」（予期せぬ死亡事故）（後記5.（4）b）よりも広い概念である。

② D I A（ダイア）報告（資料1 【D I A報告】患者等への影響レベル参照）

当院では、死亡（Death）・インシデント（Incident）・アクシデント（Accident）の各報告をまとめてD I A報告と総称する。当院においては、医療事故に加え、個人情報の漏えい等の事務処理事故や物損事故もD I A報告の対象とする。

③ インシデント

日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり“ハッ”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ実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潜在的に有していた事例をいう。結果として患者等への影響レベル（以下、患者影響レベル）が3 a 以下のものをいう。

④ アクシデント

インシデントレベルを超えて、患者に濃厚な処置や治療を要したり、後遺症の残存や死亡に至ったりした事例で、患者影響レベルが3 b 以上のものをいう。

⑤ 重大事故

当院は、医療事故のうち、下記ア、イ、ウを重大事故と定義する。

ア. 当院が提供した医療行為等（*）によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があり、過誤が疑われる医療事故。「予期せぬ死亡事故」〈5.（4）b〉が疑われる場合も含む。

イ. 当院が提供した医療行為等*によって患者に重大もしくは不可逆的障害を与え、または与える可能性があり、過誤が疑われる医療事故。

ウ. 上記の他、病院長が重大事故と認める医療事故

（*）診断、検査、治療、看護、療養及び不作為によるものも含む。

2. 医療安全管理体制

当院の医療安全管理は病院長の指揮のもと、医療安全管理責任者（担当副院長）が病院長を補佐する。当院における医療安全を推進するために、本指針に基づき以下の役職および組織等を設置し、担当副院長が統括する。

① 医療安全管理責任者（副院長）

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、当院全体の医療安全管理を統括する責任者

② 医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、当院全体の医療安全管理を中心的に担当する者

③ 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

④ 医療安全管理部

- ・医療安全管理室
- ・高難度新規医療技術評価室
- ・未承認新規医薬品評価室
- ・未承認新規医療機器評価室
- ・褥瘡対策室

⑤ 病院医療安全管理委員会

- ・リスクマネージャー連絡会
- ・医療安全コアカンファレンス

（資料 2. 川崎医科大学附属病院安全管理体制概念図 参照）

3. 医療安全管理に係る職員の教育・研修

（1）医療安全管理のための研修の実施

- ① 病院医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、概ね 6 ヶ月に 1 回全職員を対象とした医療安全管理のための職員教育講演会を定期的の実施する。
- ② 研修は、医療安全管理の基本的考え方、事故防止の具体的な方策等について全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- ③ 職員は、研修が実施される際には、必ず受講するよう努めなくてはならない。
- ④ 病院長は、本指針の定めにかかわらず、当院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めたときは、臨時に研修を行うものとする。
- ⑤ 医療安全管理室は、研修を実施したときは、その概要を記録し、2 年間保管する。

（2）医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での研修会、事例分析、外部講師を招聘しての講演会、各部署別リスクマネージャー対象の研修会・伝達報告会などの方法によって行う。研修実施後は学習効果の判定を行う。

4. 医療事故発生時の基本方針－救急救命の最優先－

医療側の過失によるか否かを問わず、患者等に望ましくない事象が生じた場合には、K－ME T等の緊急医療体制をはじめとする当院の総力を結集して、患者等の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。当院の医療体制では、対応が困難と判断した場合には、躊躇なく他の医療機関・医療者の応

援を求める。

5. 医療事故等の報告及び改善策の立案

(1) 医療事故等の報告・収集の目的

医療事故等の報告・収集は、医療安全を確保するための医療体制の改善や、医療安全教育・研修の基礎資料とすることを目的とする。法律で定める死亡事故の届出にも留意する。

(2) D I A報告の対象

D I A報告の対象は、インシデント、アクシデント及び当院において医療の提供を受けて死亡した患者の全事例とする。ただし、外来患者の死亡と死産は対象外とする。いずれも過失の有無は問わない。

個人情報の漏えい等の事務処理事故や物損事故は、患者影響レベルその他として報告する。

(3) 医療事故等発生時の報告（重大事故報告・D I A報告）

（資料3 医療事故等発生時の報告ルート 参照）

① 当事者または発見者は、当該事故について過誤が疑われる重大事故かどうかの判断を行う。

② 重大事故の場合

ア 当事者または発見者は、発生後、直ちに事故の概要、患者の現在の症状等を、所属長（診療部長等）と医療安全管理室に報告する。報告を受けた所属長は、時を置かず病院長に報告する。第一報は急を要するため、夜間休日を問わず行い、報告は口頭又は簡易なメモで差しつかえない。所属長に連絡が取れない場合は、その代行者又は当事者本人が病院長あてに報告を行う。当事者は、後刻、D I A報告を行う。

イ 医療安全管理室・医療安全管理者は、当事者から入手した情報を整理し、医療安全管理責任者（副院長）に報告し、病院長あてに追加報告する。

ウ 医療行為又は事故発生時点から時間を経て、重大事故が判明した場合は、覚知した時点で速やかに当事者、所属長から病院長、医療安全管理室に報告する。

③ 重大事故ではない場合

ア 患者影響レベル 3b 以上の場合（重大事故を除く。過誤の疑いのある 3b 含む）

当事者または発見者は、発生後原則 24 時間以内、夜間・休日の場合は、次の平日時間内に、所属長と医療安全管理室、または医療安全管理者に口頭報告し、同時に D I A 報告を作成する。医療過誤のない合併症、予定外の再手術、予定外の侵襲的な検査、予定手術時間の 2 倍、または 4 時間以上の延長、予定出血量を 1000ml 以上上回る出血、処置後の血気胸や穿孔等も全例 D I A 報告を行う。医療安全管理室の指示があれば、事故状況の詳細を追加報告する。

イ 患者影響レベル なしの死亡報告の場合（原病の進行又は新規疾患、併発症の死亡）

主治医は、死亡後原則 24 時間以内、夜間・休日の場合は、次の平日時間内に D I A 報告を作成し、確定保存を行う。

ウ 患者影響レベル 0～3a、その他の場合

当事者または発見者は、D I A 報告を作成し、1 週間以内に確定保存を行う。

エ 医療安全管理室・医療安全管理者は、D I A 報告を一括、または個別に病院長あてに報告する。

④ D I A 報告は、事例に係るすべての関係者が個別に行うものとする。1 件の報告事象に対し、複数の報告を得ることにより、多角的視点から情報を収集し、分析することが可能となる。

⑤ D I A 報告は、電子カルテの所定フォームから行う。

（資料4 電子カルテシステムからの D I A 報告書作成 参照）

- ⑥ 電子カルテを使用しない職員は、紙ベースのD I A報告用紙に記載の上、医療安全管理室に提出する。

「電子カルテ トップページ」→「各種申請書・用紙」→「医療安全関連」→「D I A報告書」から用紙を印刷する。

(4) 法律で定める死亡報告

下記 a、b については法律に基づく報告義務があることに留意する。

a 医師法第 21 条に規定する「異状死」

医師は、死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

b 医療法第 6 条の十に規定する「医療事故」（予期せぬ死亡事故）

「予期せぬ死亡事故」とは、当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つて、病院長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で定めるものである。病院長が「予期せぬ死亡事故」と判断した場合、医療事故・調査支援センターに報告しなければならない。この場合、法定のルールに従って報告、事故調査を行う。当院は、別に定める「川崎医科大学附属病院医療事故調査委員会規程」に基づき対応する。

(5) 改善策の策定・実施

- ① 医療安全管理に携わる者は、本報告に基づき、原因究明と検証を行ったうえで、安全管理上必要と判断するものについて、関係する職員とともに再発防止策を策定し、病院医療安全管理委員会で検討・協議し実施する。重要な事項については、病院運営委員会の承認を得る。
- ② 病院医療安全管理委員会は、策定した再発防止策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを点検・評価し、必要に応じて見直しを図る。

6. 「重大事故」発生時の対応

- (1) 重大事故発生時の報告は、(5. (3) ②)、資料 3 医療事故発生時の報告ルート 参照。

(2) 患者・家族等への説明

事故発生後、当事者又は所属長等が、診療経過、事故の概要、現在実施している治療・回復処置、病状の見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明する。

患者が死亡に至った場合は、その診療経過について、誠意を尽くして遺族に説明する。

(3) 医療安全調査委員会、医療事故調査委員会

病院長は、重大事故について、必要と判断した場合、医療安全調査委員会を招集し、事故原因調査および再発防止策について検証・検討を行う。

「予期せぬ死亡事故」の可能性が疑われる場合は、外部委員を招聘し、医療事故調査委員会を開催する。(5. (4) b)

(4) 病院医療委員会

病院長は、事故原因の調査結果に基づき、病院医療委員会の審議を経て、本件事故に対する当院の対応方針を決定する。

7. 守秘義務と報告者の利益保護

- (1) 当院職員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

- (2) 本指針の定めにしたがって報告を行った職員に対して、これを理由に不利益をもたらしてはならない。

8. 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（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）

「医療安全管理指針」については、病院のホームページに掲載する。

医療従事者は、患者が治療を受ける際意思決定に必要な情報を提供するにあたり、患者及び家族等が理解できるように努める。特に、診療内容と有害事象発生の可能性については、わかりやすく一般的な用語により説明するとともに患者及び家族等が質問しやすい環境を整えることが必要である。なお、医療従事者は、患者に説明を行うことにより、治療に関する危険性に対する理解を深め、より一層の適切かつ慎重な医療を心がけなければならない。診療情報の提供については、医療従事者の重要な責務であり、患者より診療記録（カルテ等）開示請求があった場合には必要な手続きに従いそれに応じる。診療情報を共有することによって両者の良好な関係を築き、より質の高い開かれた医療を目指す。

9. 患者相談に関する基本方針

当院の入院・外来患者あるいはその家族（以下「相談者」という。）からの、疾病に関する医学的な相談並びに生活上及び入院上の不安等、様々な相談、苦情・要望について対応する「患者相談窓口」を設置する。

川崎医科大学附属病院「患者からの相談に適切に応じる体制の確保」に関する運用規程に従う。

相談内容に応じて、適切な部門や医療安全管理室と連携をとり対応を図る。週1回程度カンファレンスを開催し、患者支援に係る取り組みの評価・見直しを行う。

10. 本指針の見直し・改定

- (1) 病院医療安全管理委員会は、本指針の見直しを、年1回を目途として行う。
(2) 改定は、病院医療安全管理委員会の審議を経て、病院運営委員会の承認を得る。

11. 「医療安全マニュアル」の策定・整備

安全・安心で高度な医療を提供するため、本指針に基づき、「医療安全マニュアル」を策定・整備し、医療安全に関わる具体的な医療行為、病院業務について当院のルールを明示する。

- (1) 「医療安全マニュアル」は最新の医学情報と、当院におけるD I A報告から得た貴重な知見に基づいた実践的な院内ルール策定をめざす。当該マニュアルは、電子帳票化しているため、随時改定を行うものとする。改定した場合は、速やかに院内職員に徹底する。
(2) 職員向けに「医療安全マニュアル」ポケット版を作成する。職員は、常に参照できるよう携帯しなければならない。ルール改定の際は、ポケット版の修正用メモを配布する。
(3) 「医療安全マニュアル」の管理責任部署は医療安全管理室とする。改定は、病院医療安全管理委員会の審議を経て、病院運営委員会の承認を得る。

平成16年1月1日制定
2025年5月27日改定（最新）