医療事故防止のための
安　全　管　理　指　針

医療法人社団　やしの木会　浦安中央病院

2026 年 10 月改定

目次

第１　　目的
第２　　用語の定義
第３　　医療事故防止体制

１　医療安全委員会の設置
２　インシデント・アクシデントの報告及び評価分析
３　医療安全ミーティング
４　職員の教育・研修
５　医療事故等発生時の対応
６　医療事故の原因分析
７　医療事故防止対策への反映
８　医療安全管理部門の設置
９　感染防止対策部門の設置
10　医療職員と患者との情報共有に関する基本方針
11　患者相談窓口の設置

第１　目的

1、医療の提供に当たっては、安全性を確保しつつ、医療の質を高めて信頼性を得ることが重要である。

① 医療事故防止対策マニュアルを作成する際の基本的方針

② 当院における医療事故防止体制を確立し、適切かつ安全な医療の提供に資することを目的とする安全管理指針を作成した。

2、本指針はマニュアル同様、各部署に保管し、職員がいつでも閲覧できるようにする。

第２　用語の定義

１　医療事故

診療契約に基づく医療行為を遂行する過程で発生し、かつ通常の治療経過から逸脱した事象及び当該過程における患者の自損事故をいう。

なお、医療従事者が業務を遂行する過程で、心身に被害を受けた場合を含む。

（参考）　通常の治療過程とは、現在の医療水準に照らして、医師が最善と判断した治療行為を行った時の平均的な経過をいう。

２　医療過誤

医療事故の中で、医療の遂行において医療従事者が当然払うべき善良なる管理者としての注意義務に違反して、患者の心身に何らかの被害を発生させた行為。ただし、医療水準に適合した最善の注意義務を果たしていれば、医療過誤にはならない。

（参考）　診療契約により、医療機関に要求される医療水準は、当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、すべての医療機関の医療水準は一律ではない。

（最高裁第２小法廷・平.7.6.9 判決趣旨による）

３　インシデント　（　ヒヤリ・ハットと同義　）

ある医療行為が

① 患者へは実施されなかったが仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象。

② 患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすに至らなかっ

た不適切な事象。

③ 結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象。

４　アクシデント　（　医療事故と同義　）

医療行為のなかで患者様に傷害が及び、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象。不可抗力によるものや、自傷行為など、また医療従事者が被害者である場合も含む。

３　事故レベル　（ インシデント０～２／ アクシデント３a～5／ その他 ）

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
レベル０	未実施　(未然に発見)		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
レベル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)
レベル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)
レベル３a		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)
レベル３b		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)
レベル４	永続的	軽度～高度	永続的な傷害や後遺症が残った
レベル５	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
その他			接遇・患者からの苦情・医薬品の紛失・盗難・自殺や自殺企図・医療従事者に発生した事態など

第３　医療事故防止体制

院長は、医療事故防止体制の確立に努めるため、院内関係者の協議に基づき、以下の事項を規定する。

１　医療安全委員会の設置

２　インシデント・アクシデントの報告及び評価分析

３　医療安全ミーティング

４　職員の教育・研修

５　医療事故等発生時の対応

６　医療事故の原因分析

７　医療事故防止対策への反映

８　医療安全管理部門の設置

９　感染防止対策部門の設置

10　医療職員と患者との情報共有に関する基本方針

11　患者相談窓口の設置

1．医療安全委員会の設置

施設が医療事故防止の取り組みを効果的に推進するためには、施設全体のレベルと各部門のレベルで体制を整備し、これらを一元的に整備する必要がある。

当院では、安全な医療の遂行の徹底と、医療安全管理体制を確立する組織として医療安全委員会（以下「委員会」という。）を設置することとする。

委員会の構成等は、以下のとおりとする。

１　委員会は、院長、医師部門、薬剤部門、看護部門、検査部門、放射線部門、リハビリ部門、栄養部門、事務部門、をもって構成する。

２　委員会の委員長は、院長とする。

３　安全管理者は 委員会構成員とし、医師、看護師の中から指名する。

４　委員会活動の主旨は、以下のとおりとする。

（１）医療事故の分析、及び再発防止策に関すること。

（２）医療事故防止のための職員への指導に関すること。

（３）医療安全管理の啓発、教育に関すること。

（４）医療訴訟に関すること。

５　委員会は、各部署における報告の分析、評価、対策を行う。

６　委員会の開催は、毎月１回とする。ただし、必要に応じ臨時の委員会を開催できるものとする。

2. インシデント・アクシデントの報告及び評価分析

1　報告

医療事故防止の観点から、ヒヤリ・ハットに関する情報を適切に収集するため、病院内におけるヒヤリ・ハット事例の報告体制を設けることとする。

（１）院長は、医療事故の防止に資するため、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進する体制を整備する。

（２）ヒヤリ・ハット事例を体験した当事者は、当該事例を別に定める「インシデント・アクシデント報告書」（資料①）により、各部署の医療安全委員に提出する。

（３）報告書の作成は、事故発生の原因となった当事者が行う。

但し、事故発生の当事者がいない、もしくは不明の場合には、事故の発見者が行う。

（４）医療安全委員は、体験報告書等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラーを含め、発生要因を把握し、医療安全ミーティングをはかり、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等、ミーティング報告書に記載して委員会に提出する。

（５）インシデント・アクシデント報告書を提出した者に対し、当該報告書を提出したことを理由に不利益な扱いを行ってはならない。

2　評価分析

３ａ以上の事例については、各部署または医療安全委員会において、医療事故の防止に資するため、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等詳細な評価分析（資料②・③）を行う。

また３ａ以下でも重要なこと、頻度が多いものについては検討し、標準業務の見直しを行う。

３　インシデント・アクシデント事例集の作成

（１）委員会においては、事例に関しては、各部署の月間の事例発生数・内容の集計を行う。

（２）委員は、各月の集計内容の把握をし、各部署の職員全員に周知を図る。

（３）委員会は、報告されたインシデント・アクシデント報告書を保管し、その期間は、記載日の翌日から起算して５年間とする。

3. 医療安全ミーティングについて

１　委員は、毎月各部署でミーティングを行う。

２　委員は、毎月の委員会で報告を行う。

３　委員は、必要な場合、標準業務（マニュアル）の改訂を行う。

４　委員会は、各部署の報告を基に、分析・評価・対策を院内に周知する。

4. 職員の教育・研修

院長は、職員一人ひとりが安全に対する意識を高め、対応能力の向上を図るため全職員に対し、安全管理推進のための教育・研修を、計画的に年２回以上実施することとする。

5. 医療事故等発生時の対応

院長ならびに全職員は、医療事故が発生した場合には、過失の有無等にかかわらず、患者及び家族等へ誠実に対応しなければならない。

本項は、医療法施行規則第１条の１１及び「病院等における医療の安全を確保するための措置について」（令和８年３月３１日付医政発 0331 第 72 号厚生労働省医政局長通知）に基づき、医療事故等発生時の対応に関する基本方針を定めるものである。なお、本項における医療安全委員会は、同規則に規定する医療安全管理委員会をいう。

１　初動体制の確保

（１）医療事故が発生した場合、医師、看護師等は、救急救命処置に全力で当たるものとする。

（２）重大事故の発生に備え、患者のショック状態や心停止に直ちに対応できる体制を整備する。

２　医療安全委員会に報告すべき事例の範囲

インシデント・アクシデントは「２．インシデント・アクシデントの報告及び評価分析」に定めるところにより報告するが、次に掲げる事例は、必ず医療安全委員会に報告し、審議の対象とする。

ア　事故レベル３ｂ以上のアクシデント

イ　別表１に掲げる事象（事故レベルにかかわらず報告する。）

ウ　別表２に掲げる事象

エ　当院において発生した全ての死亡・死産事例（「６　死亡・死産事例の把握と医療事故の該当性の判断」による。）

オ　前各号に該当しない事例であっても、所属長又は医療安全管理者が報告を必要と判断した事例

３　医療事故等の報告手順

（１）病院内における報告手順

ア　当事者又は発見者は、患者の救命及び安全確保を最優先とした上で、直ちに口頭で所属長に報告する。

イ　所属長は、事故レベル３ｂ以上の事例、別表１又は別表２に掲げる事象その他緊急を要する事例については、直ちに担当医、医療安全管理者及び院長へ報告する。レベル３ｂ未満の事例であっても、所属長が必要と判断する場合は、担当医及び院長へ報告する。

ウ　当事者（当事者がいない、又は不明の場合は発見者）は、その後速やかに文書による報告を行う。

エ　医療安全管理者は、報告内容を確認し、医療安全委員会に報告する。重大な事例については、委員長は臨時の医療安全委員会を開催する。

オ　医療安全委員会は、報告された事例について、背景要因及び根本原因を分析し、効果的な再発防止策を検討するとともに、重要な検討内容について、患者への対応状況を含め院長へ報告する。

カ　院長は、重大な事故の発生の報告を受けた場合には、当該診療

の継続の可否の検討を含めて適切な対応を行う。

（２）病院内における報告方法

別に定める「インシデント・アクシデント報告書」により行う。報告書は、診療録、看護記録等に基づき作成するものとし、その作成においては「２. インシデント・アクシデントの報告及び評価分析」に準ずる。

４　患者及び家族への対応

（１）患者及び家族等に対する事故の説明等は、原則として、医師が対応し、状況に応じ、院長又は看護師及び師長が同席して対応する。

（２）患者及び家族から、情報提示の依頼があった場合、情報の開示・共有を行う。

（３）患者及び家族より、事故による相談対応があった場合、各部署の所属長及び医師が対応する。

（４）本指針は、患者及び家族からの申し出があれば、いつでも閲覧可能である。

５　事実経過の記録

（１）医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族等への説明内容等を詳細に記録する。

（２）記録に当たっては、以下の事項に留意する。

ア　初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

イ　患者の状況等をできる限り時系列的に記載すること。

ウ　想像や憶測に基づく記載は行わず、事実を客観的かつ正確に記載すること。

６　死亡・死産事例の把握と医療事故の該当性の判断

院長は、当院において発生した全ての死亡・死産事例を把握し、医療法第６条の１０第１項に規定する医療事故（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って、院長が当該死亡又は死産を予期しなかったもの。以下この項において同じ。）に該当するか否かを、次の手順により判断

する（図参照）。

（１）全死亡・死産事例の報告

ア　主治医（担当医）は、死亡・死産事例が発生した場合、「死亡・死産事例報告書」により、速やかに医療安全管理者または院長に報告する。

イ　医療事故が疑われると現場で判断した事例については、直ちに口頭で所属長、医療安全管理者及び院長に報告する。

（２）スクリーニング及び事実確認

医療安全管理者は、報告された事例について、チェックシート等を用いて医療事故の要件に該当する可能性のある事例を抽出するとともに、電子カルテ等からの追加情報の収集、関係者のヒアリング等により事実確認を行い、医療事故（レベル３ｂ以上が目安）が疑われる事例を医療事故判定会議に報告する。

（３）医療事故判定会議

ア　医療事故の該当性を検討するため、医療事故判定会議（以下「判定会議」という。）を置く。判定会議は、院長、医療安全管理者、当該事例の関係診療科医師、看護部門の責任者、事務部門の責任者その他院長が指名する者をもって構成する。

イ　判定会議は、医療事故が疑われる事例が報告された都度、速やかに開催し、検討結果及びその理由を院長に報告する。

ウ　医療安全委員会は、毎月１回、前月に発生した全ての死亡・死産事例の一覧を確認し、医療事故に該当する事例の見落としがないか振り返りを行う。

（４）外部団体への支援要請

医療事故の該当性の判断に迷う場合等、必要に応じて、医療法第６条の１１第２項に規定する医療事故調査等支援団体又は同法第６条の１５に規定する医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）に相談し、助言を求める。

（５）院長による最終判断

院長は、判定会議の検討結果及び外部団体からの助言等を踏まえ、最終的に医療事故に該当するか否かを判断する。

ア　医療事故に該当すると判断した場合は、あらかじめ遺族に説明した上で、遅滞なくセンターに報告するとともに、医療事故調査（院内事故調査）を実施する。院内事故調査及び事故調査委員会の設置については、「医療事故調査制度　初期対応マニュアル」を参照する。

イ　医療事故に該当しないと判断した場合においても、判断の結果及び理由を記録し、必要に応じて医療安全委員会において検証を行う。

（６）遺族等からの申出への対応

ア　遺族等から医療事故ではないかとの申出があった場合（センターより遺族等からの相談内容を伝達された場合を含む。）は、患者相談窓口（医療連携室）で受け付け、医療安全管理者に報告する。

イ　医療安全管理者は、当該事例を判定会議に付議し、院長は判定会議の検討結果を踏まえ、改めて医療事故の該当性を判断する。

ウ　院長又は院長が指名する者は、判断の結果及びその理由を遺族等に説明する。

７　医療事故の該当性の判断に関する記録

（１）医療安全管理者は、医療事故の該当性の判断について、医療に係る安全管理に関する記録として、次に掲げる記録を作成し、保存する。

ア　死亡・死産事例の報告書、スクリーニングの記録（チェックシート等）

イ　判定会議の議事録（検討結果及びその理由が記載されたもの）

ウ　外部団体への相談内容及び外部団体からの助言内容

エ　院長による判断の結果及びその理由

オ　遺族等からの申出の内容、申出に対して検討した結果及びその理由並びに遺族等への説明内容

（２）前号の記録の保存期間は、作成した日の翌日から起算して５年間とする。ただし、別に法令等の定めがあるものについては、その規定に従う。

８　所轄警察署への届出

事故発生時、院長は、次に掲げる事例においては、速やかに所轄警察署へ届出するものとする。なお、警察署への届出に当たっては、原則として、事前に患者及び家族等に説明するものとする。

（１）病院内で患者が死亡し、あるいは死体を発見して、医師の診察・検案により異状死体と判断した場合（医師法第２１条）

（２）その他死亡及び障害が発生して、業務上過失致死及び業務上過失傷害罪に問われる恐れがある場合

（参考）

１　医師法第２１条（異状死体等の届出の義務）

医師は、死体又は妊娠４ヶ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。

２　異状死体

（１）事故・事件・医療過誤の可能性がある。

（２）死因が不明。

（３）死亡原因と治療中の疾患との因果関係が明らかでない。

９　医療事故の公表

院長は、警察署に届出したものは原則として公表するものとする。公表に当たっては、事故の発生状況を正確に把握した後、その方法等について関係機関と協議し、速やかに事故を公表するものとする。なお、公表に当たっては、患者及び家族等の理解を求めるとともに、プライバシーの保護に最大限の配慮をしなければならないものとする。

図　当院における医療事故の該当性を判断するプロセス

① 死亡・死産事例の発生〔診療部門〕

- 主治医（担当医）は「死亡・死産事例報告書」により医療安全管理者または院長へ報告（全例）
- 医療事故が疑われる場合は、直ちに口頭で所属長・医療安全管理者・院長へ報告

▼

② スクリーニング・事実確認〔医療安全管理者〕

- チェックシート等により医療事故の要件に該当する可能性のある事例を抽出
- 電子カルテ等からの情報収集、関係者のヒアリング

⇒

遺族等からの申出

- 患者相談窓口で受付
- 医療事故調査・支援センターから伝達された相談内容を含む

▼

③ 医療事故判定会議

- 抽出された事例及び遺族等から申出のあった事例について医療事故の該当性を検討
- 検討結果と理由を院長へ報告

⇔

外部団体への相談

- 医療事故調査等支援団体
- 医療事故調査・支援センター（判断に関する相談・助言）

▼

④ 院長による最終判断

- 医療事故に該当するか否かを最終的に判断し、結果と理由を記録

▼

⑤ 判断後の対応

- 該当する場合：遺族へ説明の上、医療事故調査・支援センターへ報告し、院内医療事故調査を実施
- 該当しない場合：記録を保存し、必要に応じて医療安全委員会で検証
- 遺族等から申出があった事例：判断の結果と理由を遺族等へ説明

※ 本図は当院の手順の概要を示したものであり、詳細は本文６による。

別表１　医療安全委員会に必ず報告する事象

区分	事象
患者への影響度が大きく、回避する手段が普及している事象	①　手術等の侵襲的手技※１における患者、部位、手技又は人工物の取り違え
	②　手術等の侵襲的手技※１における意図しない異物の体内遺残
	③　薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い（経消化管／非経消化管投与の取り違え又は経静脈／髄腔内投与の取り違え）
	④　ハイアラート薬の過剰投与（インスリンの予定量の１０倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与又は抗がん剤の過量投与）
	⑤　既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与※２による死亡又は後遺障害
	⑥　意図しない不適合な血液又は血液製剤／成分の輸血又は臓器の移植
	⑦　放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認
	⑧　栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置
	⑨　気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害
	⑩　医療用ガスの取り違え、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害
	⑪　医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害
	⑫　重大な検査結果※３の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害

※１　手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く。）を含む。

※２　アレルギー・禁忌情報を把握した上で、リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く。

※３　検査結果には、検体検査・画像検査・生理学的検査・病理学的検査が含まれる。当院における「重大な検査結果」とは、緊急に対応を要する異常値（パニック値）及び画像検査・病理検査等における悪性腫瘍等の重大な所見をいう。

別表２　医療安全委員会に報告する事象

区分	事象
患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象	①　手術等の侵襲的手技※１における以下の事象：術中心停止、大量出血※２、周辺臓器損傷※３又は予定外の再手術
	②　硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害
	③　気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害
	④　鎮静による死亡又は後遺障害
	⑤　カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝※４
	⑥　生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害
	⑦　肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害
	⑧　脳空気塞栓症
	⑨　分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害
	⑩　入院中の患者の自殺又は自殺未遂
	⑪　転倒・転落による死亡又は後遺障害
	⑫　ベッド柵による挟まり又は拘束具の使用による死亡又は後遺障害

※１　手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く。）を含む。

※２　当院における「大量出血」とは、術中ショックを伴った大量出血をいう。

※３　カテーテル治療における血管穿孔、消化管内視鏡における消化管穿孔を含む。

※４　当院における「高線量被曝」とは、患者の皮膚線量が３Gy 以上となった場合をいう。

6. 医療事故の原因分析

医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を行うものとする。

１　医療事故報告に基づく事例の原因分析

分析は以下の方法にて実施する。(事例内容により適した手法を用いる)

レベル２～３ａ→　POAM または SHELL

レベル３ｂ以上→　RCA

２　発生した事故について、組織としての責任体制の検証

３　講じてきた医療事故防止対策の評価

４　類似した医療事故例を含めた検討

５　医療機器メーカーへの機器改善要求

６　その他、医療事故の防止に関する事項

7. 医療事故防止対策への反映

インシデント・アクシデント事例集及び医療事故の原因分析結果等を活用し、以下のとおり事故防止対策への反映を図ることとする。

１　インシデント・アクシデント事例集を活用し、医療事故の未然防止を図ること。

２　医療事故の原因分析等の結果については、事故の再発防止に役立てること。

３　医療事故の原因分析等の結果については、部署間で情報を共有化し、事故の再発防止に努めること。

４　インターネットなどを利用して外部の医療情報を入手し、研修会などあらゆる場で役立てること。

8. 医療安全管理部門の設置

（１）医療安全管理部門の業務指針

医療安全管理部門に所属する医療安全管理者は、医療安全委員会と連携し当院の医療安全に係る状況を把握し、その分析結果に基づいた医療安全確保のための業務改善を実施する。

（２）医療安全管理部門の業務

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、相談後の取扱い、その他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組の評価等を行うカンファレンス（月１回程度）を開催する。

④ 定期的に院内を巡回し、各部門の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対策を推進する。

（３）医療安全管理者が行う業務

① 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。

② 定期的に院内を巡回し、各部門の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対策を推進する。

③ 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。

④ 医療安全対策の体制確保のため、各部門との調整を行う。

⑤　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。

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。

9. 感染防止対策部門の設置

感染防止対策を円滑に運営するために、感染防止対策部門を設置する。医療安全管理部門をもって感染防止対策部門とし、院内感染管理者を置く。

（1）感染防止対策部門の業務指針

院内の感染防止対策に関する病院全体の問題点を把握し、改善策を講じるなど、院内感染防止対策活動の中枢的な役割を担う。

（2）院内感染対策チーム（ICT）の設置

感染防止対策の実践的組織として院内感染対策チーム（ICT）を設置する。なお、その業務については院内感染対策指針に記載する。

10. 医療職員と患者との情報共有に関する基本方針

病状や治療方針等に関する患者からの相談については、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じて担当医等に内容を報告する。

11. 患者相談窓口の設置

患者・家族等からの相談及び苦情等に適切に応じるため、当院医療連携室に患者相談窓口を設置し掲示物等でわかりやすく情報提供する。相談及び苦情等のうち、医療の安全に係るものは、医療安全管理者等が窓口となり患者、家族からの相談に応じ、患者、家族を支援し当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。

【　付録資料　】

① インシデント・アクシデント報告書

② ミーティング報告書

③ ＰＯＡＭ分析シート

④ ＳＨＥＬＬ分析シート