

医療安全管理指針

藤田医科大学七栗記念病院

目次

1. 医療安全管理指針	3
2. 患者影響レベル定義	13
3. 医療事故発生時における具体的対応	14
4. 「患者サポート体制」相談窓口運用	19
5. 「患者サポート」相談窓口寄せられた苦情への対応について	21
6. 藤田医科大学七栗記念病院安全管理委員会規程	22
7. 藤田医科大学七栗記念病院医療の質・事故対策委員会規程	25
8. 藤田医科大学七栗記念病院 安全管理室規程	27
添付 1：藤田医科大学病院医療事故調査委員会規程	29
添付 2：「死亡時に実施するCT撮影」の運用手順	31
添付 3：剖検取り扱い手順	34
添付 4：不老会登録患者の対応について	37
添付 5：献体	38
添付 6：院内患者死亡報告書について	41
添付 7：「予期しなかった死亡」が発生した場合の手順	42
添付 8：医療事故発生時の記録	43

医療安全管理指針

第1条 基本的な考え方

藤田医科大学七栗記念病院（以下、病院という）の基本理念に基づき、積極的に新しい医療を提供して、患者から信頼される病院を目指す時、医療従事者だけが追求する医療の質だけではなく、医療の受け手である患者・家族の参画を含めた「病院」としての医療の質を考え、向上させていく。

安全な医療サービスを提供するには、日頃から安全性の高い医療が提供できるよう自己の役割を自覚してチーム力の強化を図り有効に機能させ事故を未然に防止する。

また、不幸にして発生した事故に対しては、誠意ある姿勢を基本とし迅速に公平で透明性のある対応を行い、患者からの信頼を維持するとともに、再発防止に努める必要がある。

さらには、「人は誰でも間違える」という人の本質を基に、間違いを誘発しない作業環境や、間違いが事故に繋がらないシステムを組織全体として整備し、安全文化の醸成を図り、安全で安心できる医療を提供する。

第2条 組織全体図と報告ルート 別紙添付

第3条 安全管理組織体制の整備

3-1 安全管理委員会の設置

病院における医療事故防止と医療に係る安全管理組織体制の確保及び推進を図るため、病院に安全管理委員会（以下、委員会という）を設置する。

1) 病院における安全管理に関する基本的考え方

- (1) 安全管理委員会その他病院内の組織に関する基本的事項
- (2) 医療に係る安全管理のため職員研修に関する事項
- (3) 病院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に関する事項
- (4) 医療事故等発生時の対応に関する事項（発生状況の把握と調査分析、及び発生後の患者の経過を把握し、現場の見直しを図る。）
- (5) 医療事故（特に有害事象事例）発生時は、医療の質・事故対策委員会を開催し、対応の適正化を図り、職員に周知する。
- (6) 患者および家族等に対する安全管理のため指針の閲覧に関する事項。
- (7) その他医療安全の推進のために必要な事項

2) 組織

委員会の下部組織として次の各号の部会を設置する。

(1) 医療機器部会

医療機器安全管理責任者を配置し、マニュアル（医療機器の点検体制とトラブル発生時の対応体制）に定める外部委託保守機器及び、院内で定期点検を行なう機器に係る安全の確保を目的とし、職員に対する研修や、これらの医療機器の安全管理に関する検討や立案を行ない委員会に報告をする。

(2) 防災部会

防災に関する検討を行ない、訓練や職員啓発について立案をして委員会に報告をする。また、訓練時等には中心となって活動する。

(3) 医療放射線部会

医療放射線安全管理責任者を配置し、診療用放射線に係る安全管理体制の確保と診療用放射線の安全で有効な利用に努めることを目的とする。職員への研修、改善のための方策、事例発生時の対応等の検討や立案を行い委員会に報告する。

3) 構成

委員会は、次の各号の委員をもって組織し、病院長が命令する。

- (1) 委員長：病院長 1名
- (2) 副委員長：医療安全管理者 1名^{※1}
- (3) 委員構成

事務部長	1名	看護部長	1名
各科教授又は准教授	1名	医療機器安全管理責任者	1名
医薬品安全管理責任者	1名	防災部会	1名
看護部	1名	リハビリテーション部	1名
施設課	1名	庶務担当者（書記）	1名
医療放射線安全管理責任者	1名	訪問事業部	1名

※1 医療安全管理者は部門の代表を兼任できる

4) 会議

- (1) 委員会は、毎月1回開催する。
- (2) 委員長が必要と認めた場合は、臨時に開催できるものとする。
- (3) 委員会は安全管理室が招集し、委員会を開催する。議長は医療安全管理者とする。
- (4) 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。
- (5) 委員会における審議の決定事項は、議事録により病院長の承認を得る。

5) 安全管理者の職務及び権限

医療安全管理者、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者は、病院長の命を受け次の職務を役割とし、その権限を付与される

(1) 医療安全管理者

医療安全管理者は、病院の医療安全の確保や医療事故防止を目的に、次に掲げる安全管理部門業務ならびに安全管理室業務を行う。

- ① 医療安全管理に関する業務の企画立案、及び評価
- ② 定期的に院内を巡回し医療安全対策の実施状況を把握・分析し、必要な業務改善等の具体的な対策を推進
- ③ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整・支援
- ④ 安全管理委員会、医療の質・事故対策委員会に関すること
- ⑤ 医療問題等発生時報告書、インシデント報告に関すること
- ⑥ 医療安全管理のための職員研修の企画・実施
- ⑦ 医療機器・医薬品の安全使用に関すること
- ⑧ 医療安全管理指針・医療安全管理マニュアルの年に1回の見直し・改訂
- ⑨ 医療安全に係わる患者相談窓口に関すること
- ⑩ その他医療安全対策の推進に関すること

(2) 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理者は、医療機器の保守点検、安全使用に関する体制の確保を目的に、次に掲げる安全管理部門業務ならびに安全管理室業務を行う。

- ① 医療機器を安全に使用するための研修の実施
- ② 医療機器保守点検に関する計画の策定と実施
- ③ 医療機器の安全確保を目的とした方策の実施および情報収集等

(3) 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理者は、医薬品に係る安全管理体制の確保を目的に、次に掲げる安全管理部

門業務ならびに安全管理室業務を行う。

①医薬品安全管理業務手順書の作成およびその周知と実施状況の確認

②研修の実施

③医薬品の安全管理を目的とした改善のための方策の実施および必要となる情報収集等

(4)医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理体制の確保を目的に、次に掲げる安全管理部門業務ならびに安全管理室業務を行う。

①医療放射線の安全管理のための指針の策定

②放射線従事者等に対する医療放射線に係る安全管理のための職員研修の実施

③医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる業務の実施

④医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる方策の実施

3-2 安全管理室の設置

病院の安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院内の安全管理を担うために「安全管理室」を設置する。

1) 役割

安全管理室は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 安全管理室が安全管理委員会を招集し、委員会を開催する。

(2) 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、その他、安全管理委員会の庶務に関すること。

(3) 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、患者の経過を把握し、必要な指導を行ない現場の見直しを図る。

(4) 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確認を行うとともに、必要な指導を行う。

(5) 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行う。

(6) 医療安全に係る連絡調整に関すること

(7) 医療安全対策の推進に関すること

2) 構成

安全管理室は、安全管理部門の職員により構成される。

(安全管理部門とその構成員)

(1) 病院長

(2) 医療安全管理者（専任）

(3) 診療部門代表（兼任）

(4) 看護部門代表（兼任）

(5) 事務部門代表（兼任）

(6) リハビリテーション部門代表（兼任）

(7) 薬剤課代表（兼任）

(8) 訪問事業部代表（兼任）

※ 医療安全管理者および部門代表者は病院長が任命する。

3-3 医療の質・事故対策委員会の設置

病院あるいは院外での当院入院患者における有害事象報告事例（事故レベル 3b 以上と当院規定事例）の検証をし、病院の医療の質向上と事故発生時の対応適正化を図る事を目的として、医療の質・事故対策委員会（以下、定例委員会という）を設置する。

1) 委員会開催

1ヶ月分のインシデント報告をまとめて、検証する事とする。

インシデント報告に際し、病院長、副院長、事務部長、看護部長のうち1名が緊急開催の必要を認めた場合は、直ちに委員会開催を決定する（以下、緊急委員会という）

2) 構成

委員会は、次の委員をもって組織し、病院長が命令する。

委員構成：安全管理委員会コアメンバー

病院長、副院長、事務部長、看護部長、内科教授、医療安全管理者

医療技術部代表 リハビリテーション部代表

3) 役割

※定例委員会は医療の質向上を目的として、有害事象事例、ならびに当院規定事例報告より次の各号に掲げる事項を検討する。

(1) 対応の的確性

(2) システム上の問題点

(3) 職員教育の必要性

(4) その他、病院の医療の質向上に関すること

※緊急委員会は次の各号に掲げる事項に留意し、迅速に対応する。

(1) 発生事故に関する情報収集

(2) 実務指揮者の決定

(3) 職員への連絡・対応

(4) 医療事故調査制度への報告

(5) 公表（記者会見）や事故調査委員会設置の必要性検討

(6) 事故当事者の保護

(7) 検討の結果、過失が明らかな重大な事故や事故原因の判定が困難で、より客観的判断の必要な場合は、藤田医科大学病院医療事故調査委員会規程を準用し、対処を行う。

4) 緊急委員会において次に掲げる事項については、対策マニュアルを遵守する。

(1) 離院 (2) レベル3b以上の事故 (3) 自殺死亡 (4) 重度の有害事象

(5) 予期しなかった死亡例

5) 緊急委員会委員長

緊急委員会委員長は病院長とする。

6) 緊急委員会組織

緊急委員会は次の各号の委員をもって組織する。

(1) 安全管理委員会コアメンバー

病院長、副院長、事務部長、看護部長、内科教授、医療安全管理者

医療技術部代表 リハビリテーション部代表

(2) 主治医あるいは担当医と該当部署の看護部責任者

(3) その他緊急委員会委員長が必要と認めた職員

3-4 院内感染防止委員会との連携（院内感染防止委員会指針及び規程参照）

医療の安全の確保の一環として、院内感染対策に積極的に関わり、院内感染防止委員会が掲げる規定内容の実施体制の確保を行う。

第4条 職員研修

1) 委員会は、安全管理に関する内容について、予め研修計画を立案し、採用時オリエンテーション内で1回。他年2回定期的に全職員対象の研修会を行う。

2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法、あるいは病院の事故の特性を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、病院の医療安全を向上させることを目的とする。

- 3) 病院で重大な事故が発生した後など、必要に応じて教育・研修を行う場合もある。
* 全職員とは産前産後休暇者、育児休暇者などの長期休暇者及び休職者を除いた職員とする。

第5条 マニュアルの作成

- 1) 病院では、院内における各部署の特性や業務を理解し、日常の医療提供に役立てることを目的に安全管理指針・マニュアルの整備を図る。
- 2) 安全管理マニュアルは医療事故の防止体制のための具体的方策の推進、医療事故発生時の対応を構成内容とするものとし、関係部署の協議に基づき作成する。
- 3) 安全管理指針・マニュアルは、関係職員に周知し、必要に応じて見直す。
- 4) 安全管理指針・マニュアルは、作成・改訂のつど、委員会に報告し承認を得る。
※別冊による「安全管理マニュアル」として、安全対策に努める。

第6条 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

1) 医療事故

医療事故とは、医療者の医療行為や医療施設の設備、システムに原因を發したすべての人身事故一切を言い、医療者・管理者の過失に基づくものだけでなく、合併症や偶発症、不可抗力による場合も含む。また、患者だけでなく、医療従事者に被害が生じた場合も含まれる。このうち医療従事者の過失のために患者に被害が生じたものを医療過誤という。

2) インシデント

インシデントとは、患者影響度レベル0から5とクレームを含めたものをいう。

3) ニアミス

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患者影響度レベル0をニアミスとする。

4) 有害事象

患者影響度レベル3bから5を有害事象とする。

5) クレーム

医療事故とは異なるもので、医療従事者に過誤・過失がないにも関わらず、患者から苦情が発生した場合を指す。

6) 合併症

医療行為に際して二次的に発生し、患者に影響を及ぼす事象をいう。

なお、合併症には予期できるものと、予期できないものがある。

第7条 安全管理体制のための具体的方策の推進

1) 安全管理体制の報告の要点と対策

当院における事故レベルに則ってインシデント・クレームなど発生した事例の報告がなされ、その報告された事例は安全管理体制を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料となる事を目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けない事を確認する。全職員はインシデント・クレームなどの報告を行う事を周知徹底する。

2) 事例の報告及び評価分析と改善策の実施

(1) 報告する事例と報告ルート

本来あるべき姿から外れた行為や事態が発生した場合、さらには医療にかかわる場面全てにおいて過失の有無にかかわらず発生したインシデント・クレーム等を報告する。

インシデント事例は、当事者がインシデントレポートシステムに入力し、所属長（SM）を経由（承認）して医療安全管理者に報告される。

- (2) 報告されたインシデント事例のうち、誤った行為が実施される前に気が付き、患者には実施されなかった事例（事故レベル「0」）を除いて発生した本来あるべき姿から外れた行為や事態が発生した場合、さらには医療にかかわる場面全てにおいて過失の有無にかかわらず発生したインシデント・クレーム等は電子カルテに記録する。
- (3) 報告されたインシデント事例のうち、病院全体として改善策の立案が必要な事象は、安全管理者により情報収集と共に状況を正しく把握し、優先順位と要因分析にて、改善策ならびに対策の検討・立案をする
- (4) 改善策、対策は該当部署責任者承認のもと、ならびに他部門との連携・調整を図りながら、あるいは対策によっては、病院長了承のもと実施される。
- (5) 改善策、対策が実施され、部署にて徹底、定着されているかの評価を安全管理者が実施する。

(6) 委員会での報告および検討

医療安全管理者は、医療事故の再発防止を図るため月間報告された事例、改善策、対策などをまとめ、分析した結果ならびに考えられる課題を委員会にて報告し、対策を検討する。検討された対策については全職員に周知を図る。

3) 安全管理体制の周知徹底方法

- ・安全管理体制のための教育の実施
- ・安全管理体制確保のためのポスター（啓蒙）の掲示
- ・安全管理体制確保のための講演会の開催（学習会）
- ・各部門における安全管理体制確保のための業務開始時のミーティングの実施
- ・当院および他施設における警鐘事件事例の学習

4) 医療安全対策ネットワークへの協力

医療の現場における事件事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要請等を行う医療安全対策ネットワーク（厚生省医薬安全局及び健康政策局）に対し、情報提供や試行的な実施等の協力を行う。

第8条 医療事故発生時の対応

医療従事者側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が院内外問わず発生した場合には、可能な限り患者の生命および安全を最優先に考え、行動することが基本である。

《病院内での発生》

1) 発生部署での初動体制

(1) 医療事故の第1発見者は患者の状況を正しく把握し、他の医療スタッフ（医師・看護師）に知らせて応援を求め、同時に必要な救命処置を開始する。

さらに、治療の経過の記録は、詳細に記録する。

(2) 医療事故が発生したことの第一報（要点）を、部署の管理者に報告する。

2) 患者・家族への対応

(1) 患者に対しては、病院の総力を結集して治療に専念し、拡大防止に全力を尽くす。

(2) 家族の来院を促す必要がある場合は、主治医または、初期治療を実施した医師・看護師のうちできるだけ上席者が、事象の細かい内容の伝達より「事故の状況のみ」伝え、「至急来院して頂きたい事」を連絡する。

- (3) 患者及び家族に対する説明は、主治医または当該科の医師が実施し、事象に関わる者（発見者）あるいは当事者と、該当部署責任者は同席する。
- (4) 説明する医師は、現在実施している回復措置、その見通し等について分かりやすく誠意をもって説明する。
- (5) 説明内容を患者、家族がどのように受け止めたか確認する。
- 3) 証拠物件の保存、保管
- (1) 該当部署責任者は、事故に関連したと思われる証拠物件（薬品、注射器、器材、器械など）を確認し、保管して医療安全管理者に報告する。
- 4) 事実経過の記録
- (1) 医師、看護師は患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容などを詳細に記録する。
- (2) 記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。
- a 初期対応が終了次第、速やかに記録すること。
- b 事故の種類、患者の状況に応じできる限り経時的に記録を行う。
- c 事実を客観的かつ正確に記録すること。（想像や憶測に基づく記録はしない）
- 5) 緊急の報告方法
- (1) 時間内＜通常日勤帯＞
- ① 医療事故が発生した時には、当事者（発見者を含む）は直ちに該当部署責任者に報告する。
- ② 報告を受けた該当部署責任者は、医療事故の可能性があるのか（事故レベル 3b 以上）判断する。
- ③ 事故レベル 3b 以上と判断した場合は、外来担当医師あるいは主治医は、速やかに病院長・該当診療科教授に報告する。
- ④ 外来・病棟看護責任者は、事務部長、看護部長、安全管理者に報告する。
- ⑤ 病院長・事務部長・看護部長にて緊急委員会開催の有無を協議して決定する。
* 病院長は医療事故調査制度に係るのか否かの判断をする。判断によっては医療事故調査・支援センター、三重県医師会に報告し、院内の方針を院長によって決定される。
- ⑥ 緊急委員会が開催される場合は、医療の質・事故対策委員会委員に加え、該当部署責任者、その他緊急委員会委員長が必要と認める職員にて開催する。
- ⑦ 病院長は、医療安全管理者に今後の対応を指示する。
- ⑧ 病院長より指示を受けた医療安全管理者は事故等に関する器具などの保存、調査及びカルテ内容の確認など証拠保全を行う。
- ⑨ 当事者への精神的サポートのため、該当部署責任者の指示のもと適切な職員を付き添わせる。
- ⑩ 医療安全管理室では具体的な発生状況及び発生原因を調査し、再発予防に努める。
※速やかにインシデント報告を提出する。
- (2) 時間外＜平日 17：00 以降、翌朝 8：45 まで。土曜 12：30 以降、日・祝日＞
- ① 当事者は医師当直者及び看護管理当直者に連絡する。
- ② 医師当直者又は看護管理当直者は、医療事故の可能性があると判断（3b 以上）した場合は、事務当直者に報告する。
- ③ 医師当直者は病院長に、看護管理当直者は看護部長ならびに、医療安全管理者、事務当直者は事務部長に報告する。ただし医師当直者、または看護管理当直者が患者の緊急処置介入にて、病院長ならびに、看護部長、安全管理者に報告し難い場合は、事務当直者が病院長ならびに看護部長、安全管理者に報告する。
- ④ 病院長・事務部長・看護部長にて緊急委員会開催の有無を協議して決定する。

* 病院長は医療事故調査制度に係るのか否かの判断をする。判断によっては医療事故調査・支援センター、三重県医師会に報告し、院内の方針を院長によって決定される。

⑤ 緊急委員会が開催される場合は、医療の質・事故対策委員会委員に加え、該当部署責任者、その他緊急委員会委員長が必要と認める職員は出勤の指示を受ける。

⑥ 病院長は、医療安全管理者に今後の対応の指示をする。

⑦ 病院長より指示を受けた医療安全管理者は事故等に関する器具などの確認・調査及びカルテ内容の確認など証拠保全を行う。

⑧ 看護管理当直者は、現場に出向き、証拠保全を行う。

⑨ 当事者への精神的サポートのため、看護管理当直者は適切な職員を付き添わせる。

⑩ 医療安全管理室では具体的な発生状況及び発生原因を調査し、再発予防に努める。

※速やかにインシデント報告を提出する。

6) 関係職員の招集

病院長は、医療事故（3b以上）の報告があった場合、病院長・事務部長・看護部長にて緊急委員会開催の有無を協議して決定する。緊急委員会が開催される場合は、医療の質・事故対策委員会委員に加え、該当部署責任者、その他緊急委員会委員長が必要と認める職員にて開催する。

7) 保健所・厚生労働省への報告

病院長は、以下に規定する医療事故が発生した場合、理事長に報告するとともに、保健所・厚生労働省に報告する。

《報告を要する医療事故の範囲》

(1) 当該行為によって患者を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性があるとき

(2) 当該行為によって患者に重大な又は不可逆的の傷害を与え、又は与える可能性があるとき

(3) 病院長は、事務部長、看護部長、安全管理委員長ならびに医療安全管理者、当該診療科教授を招集し、当該医療事故の原因分析・総括を行い、医療安全管理者が医療事故報告書としてまとめる。

8) 警察への提出

(1) 医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合、又はその疑いがある場合には病院長は速やかに津南警察署に届出を行う。

(2) 警察署への届出を行うに当たっては原則として、事前に患者、家族に説明を行う。

(3) 医師法第21条において「異状死体」と判断された場合は24時間以内に津南警察署に届け出ることが義務づけられている。なお、警察への届け出の判断については、協議し病院長が決定する。

9) 医療事故の評価と事故防止への反映

(1) 定例委員会あるいは緊急委員会において以下の事項について評価検討を加え、今後の事故防止対策への反映を図る。

① 事例の原因分析

② 発生した事例について組織としての責任体制の検証

③ 実践してきた医療事故防止対策の効果

④ 同様の医療事故を含めた検討

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

(2) 医療事故の効果的でより詳細な分析を行い、事故の再発防止に努める。

(3) 医療事故調査制度に則り医療事故調査・支援センター、三重県医師会に報告した事例は、院内調査結果を改めて報告する。

《病院外での発生》

1) 初動体制

(1) 患者の状況を正しく把握をする。

- ① 患者の症状急変の第一報（要点）を受けた職員は、該当部署の責任者あるいは、主治医に報告する。時間外である場合は、医師当直者および、看護管理当直者に報告する。
- ② 報告を受けた該当部署責任者・主治医、あるいは、医師当直者又は看護管理当直者が患者の症状急変の状況を把握し、医療事故の可能性があると判断（3b以上）した場合は、医療問題用連絡網により報告する。
- ③ 病院長・事務部長・看護部長にて緊急委員会開催の有無を協議して決定する。
- ④ 緊急委員会が開催される場合は、医療の質・事故対策委員会委員に加え、該当部署責任者、その他緊急委員会委員長が必要と認める職員にて開催する。時間外では病院長より出勤の指示を受ける。

2) 患者・家族への対応

(1) 患者・家族への連絡

- ① 患者の症状急変にて、患者・家族に来院を促す場合は、病院長の指示を受ける。

6) ～9) は病院内での発生と同様

第9条 関連機関に向けて医療事故の公表について

病院長は、医療の透明性を高めること、並びに医療事故防止の推進・他病院での同種事故再発防止を目的として、以下の医療事故を対象として、自主的に公表する。

1. 公表対象とする医療事故

1) 個別公表医療事故（医療過誤の有無は問わない）

- (1) 患者が死亡した医療事故
- (2) 患者が危篤状態となった医療事故
- (3) 患者の生活に大きく影響する重大な障害を与えた医療事故
- (4) その他、病院長が個別に公表することが必要と判断した医療事故

2) 包括的公表医療過誤

- (1) 患者の生活に影響を与えた医療過誤
- (2) その他、病院長が包括的に公表することが必要と判断した医療過誤

2. 公表する事項

- 1) 医療事故発生までの経緯
- 2) 医療事故発生時の状況
- 3) 医療事故発生後の処置

（ただし、患者・医療従事者の個人情報や、特定個人が識別される情報を除く。）

3. 患者・家族への説明

公表にあたっては、患者・家族の意思を最優先に考慮し、プライバシーを尊重する。事前に公表内容を十分に説明、原則として了解を得たうえで公表する。

4. 公表は原則として事故後すみやかに行う。ただし、包括的公表医療過誤については、まとめて公表する。

第10条 医療相談について

患者および家族が安心して医療を受けることが出来、快適な入院生活がおくれる様に相談窓口を設けている。（事務部）

相談内容は医療に関するあらゆる相談を受け付けることを業務としている。

必要に応じ、担当者の紹介を行う。

第 11 条 患者への情報提供と説明

本指針は、当院での安全管理体制を患者等に理解して頂くために申し出があれば、患者または家族が閲覧できる。

病院相談窓口にて申し出の受付を行い、安全管理指針の閲覧ができる。

1. この指針は平成 15 年 8 月 6 日より施行する

平成 20 年 04 月 01 日 一部改正

平成 20 年 08 月 01 日 一部改正

平成 20 年 09 月 21 日 一部改正

平成 20 年 11 月 21 日 一部改正

平成 20 年 12 月 15 日 一部改正

平成 21 年 09 月 01 日 一部改正

平成 22 年 09 月 01 日 一部改正

平成 23 年 01 月 18 日 一部改正

平成 23 年 12 月 01 日 一部改正

平成 24 年 05 月 24 日 一部改正

平成 25 年 12 月 20 日 一部改正

平成 26 年 12 月 30 日 一部改正

平成 27 年 10 月 15 日 一部改正

平成 28 年 04 月 25 日 一部改正

平成 29 年 03 月 01 日 一部改正

平成 29 年 09 月 01 日 一部改正

平成 31 年 03 月 31 日 一部改正

令和元年 12 月 1 日 一部改正

令和 2 年 3 月 31 日 一部改正

令和 3 年 3 月 31 日 一部改正

令和 4 年 3 月 31 日 一部改正

患者影響度レベル定義

インシデントの分類

医療に関する場所においては、様々なトラブルが発生し得るが、それを患者あるいは被害者への影響の程度に応じて、当院では患者影響度レベルを下記の7段階にて判定する。

区分	分類	レベル	患者影響度レベル
インシデント	ニアミス	レベル0	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場合
		レベル1	エラーや医薬品・医療用具の不具合があり、患者に実施されたが、影響がなかった場合
		レベル2	患者のバイタルサインに変化が生じたり、検査の必要性が生じた場合
		レベル3 a	軽微な治療や処置（消毒、湿布、鎮痛剤投与など）が必要となった場合
	有害事象	レベル3 b	濃厚な治療や処置（予定外の処置や治療、入院、入院期間延長など）が必要となった場合
		レベル4	永続的な後遺症が残る場合
		レベル5	死亡した場合（原疾患の自然経過によるものを除く）
		クレーム	

※藤田医科大学病院に準ずる。