

## 地方独立行政法人神奈川県立病院機構医療安全推進規程 新旧対照表（案）

新	旧	改正事由
<p>(目的)</p> <p>第1条 この規程は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構（以下「<u>法人</u>」という。）における医療の安全の確保に関し必要な事項を定めるものとする。</p> <p>(用語の定義)</p> <p>第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。</p> <p>(1) 医療事故</p> <p>医療法（昭和23年法律第205号。以下「<u>法</u>」という。）第6条の10第1項に規定する医療事故（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ったものとして厚生労働省令で定めるもの）であり、次のいずれにも該当しないと管理者（法第10条第1項、第2項及び第10条の2第1項の規定により病院を管理する者をいう。以下同じ。）が認めたものをいう。</p> <p>ア 管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの</p> <p>イ 管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</p> <p>ウ 管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第6条第2号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行った上で、当該医療が提供さ</p>	<p>(目的)</p> <p>第1条 この規程は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構（以下「<u>機構</u>」という。）において医療安全を適切に推進することを目的とする。</p> <p>(用語の定義)</p> <p>第2条 本規程において使用される用語の定義は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 医療事故</p> <p>医療法における医療事故の定義と同一とする。すなわち「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ったものとして厚生労働省令で定めるもの」をいう。なお、医療事故に該当するかどうかの判断に当たっては過誤の有無は問わないから、過誤が無くても医療事故となる場合もあり、過誤があっても医療事故とはならない場合もあることに留意する。</p>	<p>他の規程に合わせる。法第3章の用語に合わせる。</p> <p>他の規程類に合わせる。</p> <p>他の規程類に合わせる。</p> <p>省令第1条の10の2の規定文言を別途規定し、医療事故の定義を明確化した。</p>

新	旧	改正事由																
<p><u>れる前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの</u></p> <p>(2) <u>アクシデント</u> <u>次項で定めるレベル区分のうち、レベル3 b以上に該当する事例をいう。</u></p> <p>(3) <u>ヒヤリ・ハット事例</u> <u>次項で定めるレベル区分のうち、レベル3 a以下に該当する事例をいう。</u></p> <p>(4) <u>管理者が措置を行う有害事象等</u> <u>次項で定める内容に該当する事例をいう。</u></p> <p>(5) <u>医療事故等</u> <u>前第1号から第4号に該当する事例をいう。</u></p> <p>(6) <u>医療安全活動資料</u> <u>医療安全委員会の審議内容等をはじめとした、<u>法人内</u>における医療事故等に関する活動一切の諸記録をいう。</u></p> <p>2 <u>医療事故等は、次のとおり区分する。</u></p> <table border="1" data-bbox="152 1066 967 1453"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヒヤリ・ハット</td> <td>レベル0 <u>医療（医療行為及び関連する全ての過程を含む。以下この表において同じ。）に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された場合</u></td> </tr> <tr> <td>ハット</td> <td>レベル1 <u>実施した医療に誤り等があったが、患者には変化が生じなかった場合</u></td> </tr> <tr> <td>ト</td> <td>レベル2 <u>実施した医療の誤り等により、患者に予</u></td> </tr> </tbody> </table>	区分	内容	ヒヤリ・ハット	レベル0 <u>医療（医療行為及び関連する全ての過程を含む。以下この表において同じ。）に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された場合</u>	ハット	レベル1 <u>実施した医療に誤り等があったが、患者には変化が生じなかった場合</u>	ト	レベル2 <u>実施した医療の誤り等により、患者に予</u>	<p>(2) <u>アクシデント</u> <u>過誤の有無に関わらず、医療の全過程において発生する下記</u> <u>(6) 表のレベル3 b以上の事例のことをいう。</u></p> <p>(3) <u>ヒヤリ・ハット事例</u> <u>ヒヤリ・ハット事例とは、日常診療の場で、患者に医療又は管理を行う上で、「ヒヤリ」としたり「ハッ」とした事例で、<u>アクシデントに至らなかったものをいう。</u></u></p> <p>(4) <u>以上の(1)(2)(3)を包括的に「医療事故等」という。</u></p> <p>(5) <u>医療安全活動資料</u> <u>医療安全活動資料とは、医療安全委員会の審議内容等をはじめとした、<u>機構内</u>における医療事故等に関する活動一切の諸記録をいう。</u></p> <p>(6) <u>ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントのレベル（表）</u></p> <table border="1" data-bbox="1039 1066 1854 1453"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヒヤリ・ハット</td> <td>レベル0 <u>間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった場合</u></td> </tr> <tr> <td>ハット</td> <td>レベル1 <u>間違ったことを実施したが、患者には変化が生じなかった場合</u></td> </tr> <tr> <td>ト</td> <td>レベル2 <u>実施された医療又は管理により、患者に予</u></td> </tr> </tbody> </table>	区分	内容	ヒヤリ・ハット	レベル0 <u>間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった場合</u>	ハット	レベル1 <u>間違ったことを実施したが、患者には変化が生じなかった場合</u>	ト	レベル2 <u>実施された医療又は管理により、患者に予</u>	<p>他の規程類に合わせる。</p> <p>他の規程類に合わせる。</p> <p>有害事象を新たに対象に含める。</p> <p>他の規程類に合わせる。</p> <p>他の規程類に合わせる。</p>
区分	内容																	
ヒヤリ・ハット	レベル0 <u>医療（医療行為及び関連する全ての過程を含む。以下この表において同じ。）に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された場合</u>																	
ハット	レベル1 <u>実施した医療に誤り等があったが、患者には変化が生じなかった場合</u>																	
ト	レベル2 <u>実施した医療の誤り等により、患者に予</u>																	
区分	内容																	
ヒヤリ・ハット	レベル0 <u>間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった場合</u>																	
ハット	レベル1 <u>間違ったことを実施したが、患者には変化が生じなかった場合</u>																	
ト	レベル2 <u>実施された医療又は管理により、患者に予</u>																	
	<p>日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の定義を踏まえて見直し。</p>																	

新			旧			改正事由	
事例			しなかった影響を与えた可能性があり、観察の強化や検査の必要性が生じた場合	事例			期しなかった影響を与えた可能性があり、観察の強化や検査の必要性が生じた場合
	レベル3	a	実施した医療の誤り等により、患者への軽微な処置・治療を要した場合		a	実施された医療又は管理により、患者に予期しなかった軽微な処置・治療の必要性が生じた場合	
		b	<ul style="list-style-type: none"> <li>・誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、予期（一般的な可能性ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、起こりうることについての説明及び記録の有無で判断する。以下この表において同じ。）しなかった若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した場合</li> <li>・誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、予期しなかった若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した場合（事例の発生を予期しなかったものに限る。）</li> </ul>		b	実施された医療又は管理により、患者に予期しなかった若しくは予期していたものを上回る何らかの変化が生じ、濃厚な処置・治療の必要性が生じた場合	
	レベル4		<ul style="list-style-type: none"> <li>・誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者に心身の障害が残った場合</li> <li>・誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、患者に心身の障害が残った場合（事例の発生を予期しなかったものに限る。）</li> </ul>		レベル4	実施された医療又は管理により、患者の生活に影響する予期しなかった若しくは予期していたものを上回る高度の後遺症が残る可能性が生じた場合	
	レベル5		・誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡		レベル5	実施された医療又は管理により、予期せず患者が死亡した場合	
アクション				アクション			

新			旧			改正事由
		<p>した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、患者が死亡した場合（事例の発生を予期しなかったものに限る。）</u></li> </ul>				有害事象の定義の新設。
	管理者が措置を行う有害事象等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、一定の確率で発生する合併症や副作用等が生じた場合で、管理者が医療安全の確保のために情報収集を行うことが必要と認めたもの</u></li> <li>・<u>誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、予期していたものを上回る処置その他の治療を要した場合で、管理者が医療安全の確保のために情報収集を行うことが必要と認めたもの（事例の発生を予期したものに限る。）</u></li> <li>・<u>その他管理者が医療安全の確保のために情報収集を行うことが必要と認めたもの</u></li> </ul>				
<p>(職員の責務)</p> <p>第3条 職員は、<u>医療事故等が発生した場合の報告、医療事故等の検証及び再発防止策等の検討への協力、第6条により管理者が行う措置への対応等医療安全の確保に努めなければならない。</u></p> <p>(神奈川県立病院機構医療安全推進会議)</p> <p>第4条 <u>法人</u>における医療安全の推進を図り、医療事故等に組織的に適切な対応を行うため、神奈川県立病院機構医療安全推進会議（以</p>			<p>(職員の責務)</p> <p>第3条 職員は、<u>業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取扱いなどに当たって安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。</u></p> <p>(神奈川県立病院機構__医療安全推進会議)</p> <p>第4条 <u>機構</u>における医療安全の推進を図り、医療事故等に組織的に適切な対応を行うため、神奈川県立病院機構医療安全推進会議（以</p>			<p>この規程で定める程度の内容に変更。</p>

新	旧	改正事由
<p>下「会議」という。)を設置する。</p> <p>2 会議の構成は、原則として、副理事長、<u>地方独立行政法人神奈川県立病院機構組織規程第7条第1項に規定する事務局長、看護担当部長、同規程第16条第1項に規定する各病院の医療安全推進室の室長、同規程第17条第1項に規定する各病院の同室の室長補佐（以下同じ。）及び同規程第19条第2項に規定する各病院の副事務局長と</u>し、庶務は本部事務局総務企画部において行う。</p> <p>3 会議の座長は、副理事長とする。</p> <p>4 会議の所掌は<u>次に掲げる事項</u>とする。</p> <p>(1) 医療安全対策に係る調整に関すること。</p> <p>(2) 医療事故等の対応に関すること。</p> <p>(3) 医療事故等の分析及び再発防止に関すること。</p> <p>(4) <u>その他座長が必要と認めること</u>。</p> <p>5 会議の<u>概要は、原則として直後に開催される理事会に報告する</u>。</p> <p>6 <u>各病院の医療安全推進室の室長補佐により法人全体の医療安全に係る情報収集及び対策の検討を行うため、会議の下に、医療安全ワーキング・グループを設置する</u>。</p> <p>(医療事故等発生時の対応)</p> <p>第<u>5</u>条 医療事故等が発生した場合の対応は、<u>法第6条の10及び第6条の11に掲げるもののほか、原則として、「県立病院機構 医療事故等対応マニュアル」に定めるとおりとする</u>。</p> <p>2 <u>各病院は、前項のマニュアルを踏まえ、病院の実態に即した運用マニュアルを別に整備するものとする</u>。</p>	<p>下「会議」という。)を<u>機構本部</u>に設置する。</p> <p>2 会議の構成は、原則として、副理事長、<u>本部事務局長、本部看護担当部長、各施設の担当副院長、医療安全管理者及び副事務局長と</u>し、庶務は本部事務局総務企画部において行なう。</p> <p>3 会議の座長は、副理事長とする。</p> <p>4 会議の所掌は<u>以下の事項</u>とする。</p> <p>(1) 医療安全対策に係る調整に関すること。</p> <p>(2) 医療事故等の対応に関すること。</p> <p>(3) 医療事故等の分析及び再発防止に関すること。</p> <p>(4) <u>その他必要と認めること</u>。</p> <p>5 会議の<u>議事録は理事会に提出し報告を行う</u>。</p> <p>6 会議の下に<u>必要に応じて、医療安全ワーキング・グループを設置する</u>。</p> <p>(医療事故等発生時の対応)</p> <p>第<u>6</u>条 医療事故等が発生した場合の対応は「<u>県立病院機構 医療事故等マニュアル</u>」を骨子とし、各病院においてマニュアルを整備する。</p> <p>2 <u>医療事故等発生時には、患者の安全や対応を第一に考えること</u>。</p> <p>3 <u>第2条(1)の医療事故及び(2)のアクシデント発生時の対応については、病院管理者が責任者となって行う</u>。</p> <p>4 <u>職員は医療事故等に該当する事例に遭遇した場合に、各部門の長を通じて、医療安全推進室に報告し、医療安全推進室長は適切に病</u></p>	<p>軽易な修正。 正確に記載する。</p> <p>軽易な修正。</p> <p>主語を追加。 軽易な修正。 常設している。</p>
		<p>医療事故等発生時の対応は、別に定めるマニュアルで規定することとし、この規程と無駄に重複させない。</p>

新	旧	改正事由
	<p><u>院管理者に報告を行う。</u></p> <p><u>(報告)</u></p> <p><u>第7条 機構施設の病院管理者は、次の医療事故等に該当するものについては、速やかに本部事務局を通じて理事長および副理事長に報告する。</u></p> <p><u>(1) 第2条(2)のアクシデントに該当する可能性があるもの。</u></p> <p><u>(2) 第2条(1)の医療事故に該当する可能性があるもの。</u></p> <p><u>(3) その他病院管理者が必要と認めるもの。</u></p> <p><u>2 県庁への報告が求められる場合には、本部事務局長より報告を行う。</u></p> <p><u>3 法の定めによって必要な保健所等への届出、医療事故調査制度の報告については、各々の法の定めにより実施する。</u></p> <p><u>4 本部事務局は必要に応じて顧問法律事務所との調整や助言などの対応を行う。</u></p> <p><u>(患者・家族への対応)</u></p> <p><u>第8条 患者に対しては誠心誠意治療に専念する。また、患者・家族に対しては、誠意をもって説明等を行う。</u></p> <p><u>2 第2条 (1)の医療事故及び(2)のアクシデントに関して、患者・家族に対する説明等は、幹部職員が対応する。但し休日夜間等はこの限りではない。なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。</u></p> <p><u>3 状況に応じ、院内医療メディエーターが早期から関与し、患者・家族と医療者との対話を促進し信頼関係の再構築につとめる。</u></p> <p><u>(事実経過の記録)</u></p>	<p>マニュアルと無駄に重複させない。</p> <p>マニュアルと無駄に重複させない。</p>

新	旧	改正事由
<p>(医療の安全を確保するための措置)</p> <p>第6条 各病院の管理者は、次の各号に掲げる安全管理のための体制を確保し、それぞれ文書を定め職員が常に参照できるようにしなければならない。</p> <p>(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備</p> <p>(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置</p> <p>(3) 医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修の実施</p> <p>(4) 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の実施</p> <p>(5) 院内感染対策のための体制の確保に係る措置</p> <p>(6) 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置</p> <p>(7) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置</p> <p>(8) 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置</p> <p>(9) 高難度新規医療技術(当該病院で実施したことのない医療技術</p>	<p>第9条 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。又、機器や検体等の保全保管にも留意する。</p> <p>2 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。</p> <p>(1) 初期対応が終了次第、遅滞なく記載すること。</p> <p>(2) 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと。</p> <p>(3) 事実を客観的かつ正確に記載すること(想像や憶測に基づく記載を行わない)。</p> <p>(各病院の医療安全管理に関する組織及び体制)</p> <p>第5条 各病院において病院管理者のもとに、医療安全管理に関する組織及び体制を整備し、それぞれの詳細は各病院の要綱等で定める。なお、当該要綱等には以下の事項を定めること。</p> <p>(1) 医療安全管理会議の設置に関すること。</p> <p>(2) 医療安全推進室の設置に関すること。なお、医療安全推進室長は、すべての死亡及び死産事例に関する記録一式の点検を行い、必要な時には関係職員への面談等、事実関係調査を行う。</p> <p>(3) 医療安全管理者の配置に関すること。</p> <p>(4) 医療安全推進担当者又はリスクマネージャーの配置に関すること。</p> <p>(5) 医療安全のための教育及び研修の実施に関すること。</p> <p>(6) 院内感染対策・医薬品・医療機器に係る安全に関すること。</p> <p>(7) ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析の実施に関すること。</p> <p>(8) 医療事故等発生時の対応に関すること。</p> <p>(9) 院内事例検証委員会(有害事象等調査委員会)の設置及び運営</p>	<p>マニュアルと無駄に重複させない。</p> <p>法第6条の12に合わせる。</p> <p>省令第1条の11に合わせる。</p>

新	旧	改正事由
<p><u>(軽微な術式の変更等を除く。)</u> であってその実施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いう。) 又は未承認新規医薬品等 (当該病院で使用したことのない医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和35年法律第145号) 第14条第1項に規定する医薬品又は同法第2条第5項に規定する高度管理医療機器であって、同法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認又は同法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもの (臨床研究法 (平成29年法律第16号) 第2条第2項に規定する特定臨床研究に該当する研究に用いられるものを除く。)) を用いた医療を提供する場合の必要な措置</p> <p>(10) <u>医療に係る安全管理のための組織と役割</u></p> <p>(医療安全活動資料の非開示) 第7条 医療安全活動資料は、<u>法人</u>の医療安全を目的とするものであるため、外部に開示することができないものとする。</p> <p>(懲戒処分の適用除外) 第8条 医療事故等発生の責任を理由とした関係職員に対する就業規則第63条に規定する懲戒処分は行わないものとする。</p>	<p><u>等に関すること。</u></p> <p>(10) <u>院内医療事故調査委員会の設置及び運営等に関すること。</u></p> <p>(11) <u>患者相談窓口の設置及び運営等に関すること。</u></p> <p><u>(医療安全管理のための職員研修)</u> 第10条 <u>個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、各病院において職員に対し研修を行う。</u></p> <p>(医療安全活動資料の非開示) 第11条 医療安全活動資料は、<u>機構</u>の医療安全を目的とするものであるため、外部に開示することができないものとする。</p> <p>(懲戒処分の適用除外) 第12条 <u>前各条に定める目的を達成するため、機構は、医療事故等発生の責任を理由とした関係職員に対する就業規則第63条に規定す</u></p>	<p>省令第1条の11の項目のうち、研修だけ特に定義する意図が不明。</p> <p>他の規程類に合わせる。</p> <p>他の規程類に合わせる。 不要。</p>



新	旧	改正事由
<p data-bbox="174 491 264 523">附 則</p> <p data-bbox="125 539 696 571">この規程は、令和5年4月1日から施行する。</p>	<p data-bbox="1025 156 1854 284"><u>る懲戒処分は行わないものとし、具体的な指揮監督を中心としつ つ、訓戒・嚴重注意、再教育・研修などの特別の再発防止措置に依 らしめるものとする。</u></p> <p data-bbox="994 347 1055 379">附則</p> <p data-bbox="1025 395 1592 427">この規程は、平成28年9月13日より施行する。</p>	

# 医療安全に係る規程類の改正について

---

本部事務局総務企画部  
(医療安全推進会議事務局)



# 01.改正の概要について

## 01-1.要旨

- 現在の「医療安全推進規程」は平成28年9月に、「医療事故等対応マニュアル」は平成29年9月に制定されたが、その後、医療法が改正されたにもかかわらず、必要な見直しを実施されていない。
- 医療法を踏まえた内容の記載が不足している部分等を修正する。
- アクシデントの定義を日本医療機能評価機構が行う厚生労働省の補助事業のものに合致させる（特定機能病院等が参加する事業の定義と整合させる。）。
- アクシデントやヒヤリ・ハットには該当しないものの、医療安全管理上対応が必要な事象に係る対応を追記するなど、各病院の運用上必要な事項を追記する。
- その他、規程とマニュアルで重複する記載の見直し、全体的な文言修正など。

## 01-2.対象

- 地方独立行政法人神奈川県立病院機構医療安全推進規程
- 医療事故等対応マニュアル

## 01-3.スケジュール

- 令和4年1月～10月 医療安全ワーキンググループで意見交換
- 令和4年12月 医療安全推進会議
- 令和5年2月 事務局長会議、トップマネジメント会議、理事会
- 令和5年4月 施行

## 02.医療安全推進規程の改正の主なポイント

アクシデントの定義を日本医療機能評価機構が行う事業のものにあわせる

### 日本医療機能評価機構の定義

#### 1 医療事故情報として報告する事例の範囲

- (1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- (2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- (3) (1) 及び (2) に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

(参考) 特定機能病院は、日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集・分析・提供事業」への参加が必須。

## ヒヤリ・ハット及びアクシデントの区分

実質的に変更ありません。

区分	新(改正案)	旧(現規程)
レベル0	医療（医療行為及び関連する全ての過程を含む。以下この表において同じ。）に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された場合	間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった場合
レベル1	実施した医療に誤り等があったが、患者には変化が生じなかった場合	間違ったことを実施したが、患者には変化が生じなかった場合
レベル2	実施した医療の誤り等により、患者に予期しなかった影響を与えた可能性があり、観察の強化や検査の必要性が生じた場合	実施された医療又は管理により、患者に予期しなかった影響を与えた可能性があり、観察の強化や検査の必要性が生じた場合
レベル3a	実施した医療の誤り等により、患者への軽微な処置・治療を要した場合	実施された医療又は管理により、患者に予期しなかった軽微な処置・治療の必要性が生じた場合

## ヒヤリ・ハット及びアクシデントの区分

区分	新(改正案)	旧(現規程)
レベル3b	<ul style="list-style-type: none"> <li>誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、予期（一般的な可能性ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、起こりうることについての説明及び記録の有無で判断する。以下この表において同じ。）しなかった若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した場合</li> <li>誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、予期しなかった若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した場合（事例の発生を予期しなかったものに限る。）</li> </ul>	<p>（過誤の有無に関わらず）実施された医療又は管理により、患者に予期しなかった若しくは予期していたものを上回る何らかの変化が生じ、濃厚な処置・治療の必要性が生じた場合</p>
レベル4	<ul style="list-style-type: none"> <li>誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者に心身の障害が残った場合</li> <li>誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、患者に心身の障害が残った場合（事例の発生を予期しなかったものに限る。）</li> </ul>	<p>（過誤の有無に関わらず）実施された医療又は管理により、患者の生活に影響する予期しなかった若しくは予期していたものを上回る高度の後遺症が残る可能性が生じた場合</p>
レベル5	<ul style="list-style-type: none"> <li>誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した場合</li> <li>誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、患者が死亡した場合（事例の発生を予期しなかったものに限る。）</li> </ul>	<p>（過誤の有無に関わらず）実施された医療又は管理により、予期せず患者が死亡した場合</p>

# ヒヤリ・ハット及びアクシデントの区分

区分	新(改正案)	旧(現規程)
レベル3b	<ul style="list-style-type: none"> <li>誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、予期（一般的な可能性ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、起こりうることについての説明及び記録の有無で判断する。以下この表において同じ。）しなかった若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した場合</li> <li>誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、予期しなかった若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した場合（事例の発生を予期しなかったものに限る。）</li> </ul>	<p>（過誤の有無に関わらず）実施された医療又は管理により、患者に予期しなかった若しくは予期していたものを上回る何らかの変化が生じ、濃厚な処置・治療の必要性が生じた場合</p>
レベル4	<ul style="list-style-type: none"> <li>誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者に心身の障害が残った場合</li> <li>誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、患者に心身の障害が残った場合（事例の発生を予期しなかったものに限る。）</li> </ul>	<p>（過誤の有無に関わらず）実施された医療又は管理により、患者の生活に影響する予期しなかった若しくは予期していたものを上回る高度の後遺症が残る可能性が生じた場合</p>
レベル5	<ul style="list-style-type: none"> <li>誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した場合  → <b>誤った医療で死亡した場合、事前に予期されたか否かにかかわらずアクシデント</b></li> <li>誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、患者が死亡した場合（事例の発生を予期しなかったものに限る。）  → <b>誤った医療があったか分からないが、予期せず患者が死亡した場合はアクシデント</b></li> </ul>	<p>（過誤の有無に関わらず）実施された医療又は管理により、予期せず患者が死亡した場合  → <b>誤った医療 + 予期せず死亡 = アクシデント</b>  → <b>誤った医療 + 予期された死亡 ≠ アクシデント</b></p> <p style="text-align: center;"><b>相違がある</b></p>



# ヒヤリ・ハット及びアクシデントの区分 レベル4と5について

## ■ 現在の区分

区分	事例の発生	過誤の有無	
		あり	なし
心身の障害	予期された	アクシデント 非該当	アクシデント 非該当
	予期されなかった	アクシデント 該当	アクシデント 該当
死亡	予期された	アクシデント 非該当	アクシデント 非該当
	予期されなかった	アクシデント 該当	アクシデント 該当



見直し

## ■ 見直し案による区分

区分	事例の発生	過誤の有無	
		あり	なし
心身の障害	予期された	アクシデント 該当	アクシデント 非該当
	予期されなかった	アクシデント 該当	アクシデント 該当
死亡	予期された	アクシデント 該当	アクシデント 非該当
	予期されなかった	アクシデント 該当	アクシデント 該当

「予期された」の定義もあいまいなので、医療法関連通知を参考に「一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。」と明記する。

**注意：実際に病院では、見直し案による区分で運用していますが、規程上はこういった扱いになっています。**

## (参考) アクシデントが起こった場合



アクシデントのうち、**医療法第6条の10に規定する「医療事故」に該当する**場合

医療事故等対応マニュアル「アクシデント発生時・後の対応」に従って対応

- ✓ 患者の救命・救急処置
- ✓ 院内緊急連絡
- ✓ 家族等への連絡と説明
- ✓ 本部への連絡
- ✓ 証拠となる物品等の保存
- ✓ 正確な記録の作成
- ✓ 患者・家族等及び関与した職員への支援
- ✓ 事例の検証と再発防止策の検討・実施
- ✓ その他（警察・保健所への連絡、解剖・死亡時画像診断、公表など事例に応じて）

+

医療事故等対応マニュアル「医療事故の対応」に従って対応

- ✓ 医療事故調査・支援センターへの報告（事故発生時＋事故調査終了後）
- ✓ 医療事故調査（院内事故調査）の実施
- ✓ 遺族への結果説明（院内調査終了時）
- ✓ 本部への報告

## 管理者が措置を行う有害事象等

区分	新(改正案)	旧(現規程)
管理者が措置を行う有害事象等	<ul style="list-style-type: none"> <li>誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、<b>一定の確率で発生する合併症や副作用等が生じた場合で、管理者が医療安全の確保のために情報収集を行うことが必要と認めたもの</b></li> <li>誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、予期していたものを上回る処置その他の治療を要した場合で、<b>管理者が医療安全の確保のために情報収集を行うことが必要と認めたもの</b>（事例の発生を予期したものに限る。）</li> <li>その他管理者が医療安全の確保のために情報収集を行うことが必要と認めたもの</li> </ul>	(新規)  具体的な対応は 

通常の医療の提供を行った結果生じた副作用や合併症などのうち、一定のレベル以上のものについては、次の対応を行う（医療事故等対応マニュアル「管理者が措置を行う有害事象等への対応」に従って対応）。

- ✓ 当事者へ資料提供を求めるとともに、適宜ヒアリングを行うなど情報を取りまとめる。
- ✓ 院内事例検証会議等で分析や改善策の検討等を行う。
- ✓ 分析結果や改善策等を職員に周知する。

## その他主な改正点

区分	新(改正案)	旧(現規程)
<p>医療事故の定義 省令の定義に合わせる</p>	<p>(1) 医療事故 医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）第6条の10第1項に規定する医療事故（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ったものとして厚生労働省令で定めるもの）であり、次のいずれにも該当しないと管理者（法第10条第1項、第2項及び第10条の2第1項の規定により病院を管理する者をいう。以下同じ。）が認めたものをいう。 ア 管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの イ 管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの ウ 管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第6条第2号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの</p>	<p>(1) 医療事故 医療法における医療事故の定義と同一とする。すなわち「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ったものとして厚生労働省令で定めるもの」をいう。なお、医療事故に該当するかどうかの判断に当たっては過誤の有無は問わないから、過誤が無くても医療事故となる場合もあり、過誤があっても医療事故とはならない場合もあることに留意する。</p>

## その他主な改正点

区分	新(改正案)	旧(現規程)
WGの位置付け 実態に合わせる (常設している)	6 各病院の医療安全推進室の室長補佐により法人全体の医療安全に係る情報収集及び対策の検討を行うため、会議の下に、医療安全ワーキング・グループを設置する。	6 会議の下に <u>必要に応じて</u> 、医療安全ワーキング・グループを設置する。 <b>常設されている</b>
医療事故等発生時の対応等 対応方法はマニュアルに記載	(医療事故等発生時の対応) 第5条 医療事故等が発生した場合の対応は、法第6条の10及び第6条の11に掲げるもののほか、原則として、「県立病院機構 医療事故等対応マニュアル」に定めるとおりとする。 2 各病院は、前項のマニュアルを踏まえ、病院の実態に即した運用マニュアルを別に整備するものとする。  (削除) (削除) <b>マニュアルに記載があるので、重複を避けるために削除</b> (削除)	(医療事故等発生時の対応) 第6条 医療事故等が発生した場合の対応は「県立病院機構 医療事故等マニュアル」を骨子とし、各病院においてマニュアルを整備する。 2 医療事故等発生時には、患者の安全や対応を第一に考えること。 3 第2条(1)の医療事故及び(2)のアクシデント発生時の対応については、病院管理者が責任者となって行う。 4 職員は医療事故等に該当する事例に遭遇した場合に、各部門の長を通じて、医療安全推進室に報告し、医療安全推進室長は適切に病院管理者に報告を行う。 (報告) 第7条 (省略) (患者・家族への対応) 第8条 (省略) (事実経過の記録) 第9条 (省略)



## その他主な改正点

医療法施行規則第1条の11の対応を部分的に記載。

区分	新(改正案)	旧(現規程)
医療安全確保の措置	<p>(医療の安全を確保するための措置)</p> <p>第6条 各病院の管理者は、次の各号に掲げる安全管理のための体制を確保し、それぞれ文書を定め職員が常に参照できるようにしなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 医療に係る安全管理のための指針の整備</li> <li>(2) 医療に係る安全管理のための委員会の設置</li> <li>(3) 医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修の実施</li> <li>(4) 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の実施</li> <li>(5) 院内感染対策のための体制の確保に係る措置</li> <li>(6) 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置</li> <li>(7) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置</li> <li>(8) 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置</li> <li>(9) 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であってその実施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いう。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第1項に規定する医薬品又は同法第2条第5項に規定する高度管理医療機器であつ</li> </ol>	<p>(各病院の医療安全管理に関する組織及び体制)</p> <p>第5条 各病院において病院管理者のもとに、医療安全管理に関する組織及び体制を整備し、それぞれの詳細は各病院の要綱等で定める。なお、当該要綱等には以下の事項を定めること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 医療安全管理会議の設置に関すること。</li> <li>(2) 医療安全推進室の設置に関すること。なお、医療安全推進室長は、すべての死亡及び死産事例に関する記録一式の点検を行い、必要な時には関係職員への面談等、事実関係調査を行う。</li> <li>(3) 医療安全管理者の配置に関すること。</li> <li>(4) 医療安全推進担当者又はリスクマネージャーの配置に関すること。</li> <li>(5) 医療安全のための教育及び研修の実施に関すること。</li> <li>(6) 院内感染対策・医薬品・医療機器に係る安全に関すること。</li> <li>(7) ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析の実施に関すること。</li> <li>(8) 医療事故等発生時の対応に関すること。</li> <li>(9) 院内事例検証委員会（有害事象等調査委員会）の設置及び運営等に関すること。</li> <li>(10) 院内医療事故調査委員会の設置及び運営等に関すること。</li> <li>(11) 患者相談窓口の設置及び運営等に関すること。</li> </ol>

医療法施行規則第1条の11に合わせた記載。

## その他主な改正点

区分	新(改正案)	旧(現規程)
	<p>て、同法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認又は同法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもの（臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項に規定する特定臨床研究に該当する研究に用いられるものを除く。）をいう。）を用いた医療を提供する場合の必要な措置</p> <p>(10) 医療に係る安全管理のための組織と役割</p> <p>(削除)</p> <p style="text-align: center;"><b>重複を避ける</b></p>	<p>(医療安全管理のための職員研修)</p> <p>第10条 個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、各病院において職員に対し研修を行う。</p>

医療法施行規則  
第1条の11に合わせた記載。

## 規程類の位置付けのイメージ

### 国が定める法律（医療法）

└ 厚生労働省が定める省令

└ 厚生労働省が運用を解説した通知

└ 神奈川県立病院機構医療安全推進規程

└ 医療事故等対応マニュアル

└ 病院ごとの運用に関する規程類やマニュアル等  
(病院ごとの特性を踏まえて各病院で作成)



(参考) 医療事故等対応マニュアル 新旧対照表 (案)

新	旧	改正事由
<p style="text-align: center;"><b>医療事故等対応マニュアル</b></p> <p style="text-align: center;">目 次</p> <p><b>I 基本方針</b>…………… ○</p> <p>1 マニュアル策定の趣旨</p> <p>2 対応の基本的指針</p> <p><b>II 遵守すべき規程等</b>…………… ○</p> <p><b>III 定義</b>…………… ○</p> <p>1 用語</p> <p>2 医療事故等の区分</p> <p><b>IV アクシデント発生時の基本的な流れ</b>…………… ○</p> <p><b>V アクシデント発生時の対応</b>…………… ○</p> <p>1 患者の救命・救急処置</p> <p>2 院内緊急連絡</p> <p>3 家族等への連絡</p> <p>4 患者・家族等への説明</p> <p>5 本部への連絡</p> <p>6 証拠となる物品等の保存</p> <p><b>VI アクシデント発生後の対応</b>…………… ○</p> <p>1 患者の医療の継続</p> <p>2 正確な記録の作成</p> <p>3 患者・家族等への支援</p> <p>4 アクシデントに関与した職員への支援</p> <p>5 院内への周知</p> <p>6 所轄警察署・保健所への届出等</p> <p>7 解剖・死亡時画像診断の実施</p> <p>8 事例の検証と再発防止策の検討・実施</p> <p>9 本部への報告と本部の対応</p> <p>10 患者・家族等への説明・対応</p> <p>11 公表</p> <p><b>VII 医療事故の対応</b>…………… ○</p> <p>1 遺族への説明 (医療事故発生時)</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療事故等対応マニュアル</b></p> <p style="text-align: center;">目 次</p> <p><b>I 基本方針</b>…………… ○</p> <p>1 マニュアル策定の趣旨</p> <p>2 対応の基本的指針</p> <p><b>II 遵守すべき規程等</b>…………… ○</p> <p><b>III 用語の定義</b>…………… ○</p> <p><b>IV アクシデント発生時の基本的な流れ</b>…………… ○</p> <p><b>V アクシデント発生時の対応</b>…………… ○</p> <p>1 患者の応急処置</p> <p>2 院内緊急連絡</p> <p>3 家族等への連絡</p> <p>4 患者・家族等への説明</p> <p>5 本部事務局の役割</p> <p>6 本部事務局への連絡</p> <p><b>VI アクシデント発生以後の対応</b>…………… ○</p> <p>1 正確な記録の作成</p> <p>2 患者・家族等への支援</p> <p>3 アクシデントに関与した職員への支援</p> <p>4 院内への周知</p> <p>5 所轄警察署・保健所への届出等</p> <p>6 解剖の実施</p> <p>7 再発防止策の検討と実施</p> <p>8 報告</p> <p>9 事故調査委員会等の設置</p> <p>10 患者・家族等への説明・対応</p> <p>11 公表</p> <p><b>VII 医療法上の医療事故の対応</b>…………… ○</p> <p>1 病院管理者による医療事故の判断</p> <p>2 遺族への説明</p>	<p>法：医療法 省令： 医療法施行規則 19年通知：(平成 19年3月30日) (医政発第 0330010号) 27年通知：(平成 27年5月8日) (医政発 0508 第 1号) 28年通知：(平成 28年6月24日) (医政発 0624 第 1号)</p>

新	旧	改正事由
<p>2 医療事故調査・支援センターへの報告（医療事故発生時）</p> <p>3 医療事故調査（院内事故調査）の実施</p> <p>4 遺族への結果説明（院内調査終了時）</p> <p>5 医療事故調査・支援センターへの結果報告（院内調査終了時）</p> <p>6 本部への報告</p> <p>7 その他</p> <p><b>VIII ヒヤリ・ハット事例への対応</b>……………○</p> <p>1 事例の検証と再発防止策の検討・実施</p> <p>2 マニュアルの見直し</p> <p><b>IX 管理者が措置を行う有害事象等への対応</b>……………○</p> <p>1 事例の検証と再発防止策の検討・実施</p> <p>2 マニュアルの見直し</p> <p><b>X その他</b>……………○</p>	<p>3 医療事故調査・支援センターへの報告</p> <p>4 院内事故調査委員会の設置・調査・報告</p> <p>5 遺族への結果説明</p> <p>6 医療事故調査・支援センターへの結果報告</p> <p><b>【参考資料】</b></p> <p>1 神奈川県立病院機構医療安全推進規程</p> <p>2 神奈川県立病院機構ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの公表に関する指針</p> <p>3 神奈川県立病院機構ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの個別公表に関する取扱要領</p> <p>4 神奈川県立病院機構ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの一括公表に関する取扱要領【現在作成中】</p> <p>5 神奈川県立病院機構における医療メデイエーション推進規程</p> <p>6 神奈川県立病院機構医療メデイエーター業務指針</p> <p>7 神奈川県立病院機構における医療訴訟取扱要領</p>	<p>II で記載してある。無駄に重複はしない。</p>

新	旧	改正事由
<p><b>I 基本方針</b></p> <p><b>1 マニュアル策定の趣旨</b>  医療事故等が発生した場合、事故による影響を最小限にとどめるためには発生時の対応を的確に行うことが必要である。  このマニュアルは、医療事故等の対応について、各病院がマニュアルを作成する際の骨子を示すものである。各病院は、このマニュアルを基に、<u>病院の実態に即した運用マニュアル等を別に作成する。</u></p> <p><b>2 対応の基本的指針</b></p> <p>(1) 過失の有無にかかわらず、患者・家族等に対して誠実な対応を行うことを第一に心掛ける。  (2) 公共的使命を担う地方独立行政法人神奈川県立病院機構として、透明性のある対応を行う。  (3) 病院として、組織的な対応を行う。  (4) 医療安全に資するため、医療事故等の事実の隠匿・秘匿は行わない。  (5) <u>対応は、原因分析と再発防止策の検討のために行うものとし、医療者個人の責任追及は決して行わない。</u>  (6) <u>その他、患者、家族等及び関与した職員等の関係者に対して、法人として最大限の支援を行う。</u></p> <p><b>II 遵守すべき規程等</b></p> <p>医療事故等が発生した場合の対応は、医療法等の関係法令及び<u>法人</u>が制定した次の規程等を遵守する。</p> <p>(1) <u>地方独立行政法人神奈川県立病院機構医療安全推進規程</u>  (2) <u>地方独立行政法人神奈川県立病院機構ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの公表に関する指針</u>  (3) <u>地方独立行政法人神奈川県立病院機構ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの個別公表に関する取扱要領</u>  (4) <u>地方独立行政法人神奈川県立病院機構ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの一括公表に関する取扱要領</u></p>	<p><b>I 基本方針</b></p> <p><b>1 マニュアル策定の趣旨</b>  医療事故等が発生した場合、事故による影響を最小限にとどめるためには発生時の対応を的確に行うことが必要である。  本マニュアルは、医療事故を含むレベル3 b・4・5に該当する<u>アクシデント発生時の対応について、各病院がマニュアルを作成する際の骨子を示すものである。</u>各病院は、<u>本マニュアルを基に、医療現場における的確な判断及び対応を促進するためのマニュアルを作成する。</u>  <u>また、レベル3 a以下のヒヤリ・ハット事例が発生した場合にも、それぞれの項目の趣旨を十分に踏まえ、状況に応じた適切な対応に資することを原則とする。</u>  <u>なお、医療法上の医療事故と判断される場合の対応については、法や省令に定めるとおりとする。</u></p> <p><b>2 対応の基本的指針</b></p> <p>(1) 過失の有無にかかわらず、患者・家族等に対して誠実な対応を行うことを第一に心掛ける。  (2) 公共的使命を担う地方独立行政法人神奈川県立病院機構として、透明性のある対応を行う。  (3) 病院として、組織的な対応を行う。  (4) 医療安全に資するため、医療事故等の事実の隠匿・秘匿は行わない。</p> <p><b>II 遵守すべき規程等</b></p> <p>医療事故等が発生した場合の対応は、医療法等の関係法令及び<u>機構</u>が制定した<u>以下の</u>規程等を遵守する。</p> <p>(1) 神奈川県立病院機構医療安全推進規程  (2) ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの公表に関する指針  (3) ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの個別公表に関する取扱要領  (4) ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの一括公表に関する取扱要領【作成中】</p>	<p>ヒヤリ・ハット等の対応も含める。</p> <p>分かりにくい。</p> <p>「Ⅶ」で医療事故のことを述べており、矛盾。</p> <p>個人の責任追及は行わない。  患者、家族等及び関係職員等に支援を行う。</p> <p>軽易な修正。</p> <p>規程類の名称は正確に掲げる。</p>

新	旧	改正事由
<p>(5) <u>地方独立行政法人神奈川県立病院機構における医療メディエーション推進規程</u></p> <p>(6) <u>地方独立行政法人神奈川県立病院機構医療メディエーター業務指針</u></p> <p>(7) <u>地方独立行政法人神奈川県立病院機構における医療訴訟取扱要領</u></p> <p><b>Ⅲ 定義</b></p> <p>地方独立行政法人神奈川県立病院機構医療安全推進規程（以下「規程」という。）の定義による。</p> <p><b>1 用語</b></p> <p>(1) 医療事故</p> <p><u>医療法（以下「法」という。）第6条の10第1項に規定する医療事故（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ったものとして厚生労働省令で定めるもの）であり、次のいずれにも該当しないと管理者（法第10条第1項、第2項及び第10条の2第1項の規定により病院を管理する者をいう。以下同じ。）が認めたものをいう。</u></p> <p><u>ア 管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの</u></p> <p><u>イ 管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</u></p> <p><u>ウ 管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び規程第6条第2号の委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの</u></p> <p><u>※ ア及びイに該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。</u></p> <p>(2) アクシデント</p> <p><u>次項で定めるレベル区分のうち、レベル3 b以上に該当する事例をいう。</u></p> <p>(3) ヒヤリ・ハット事例</p> <p><u>次項で定めるレベル区分のうち、レベル3 a以下に該当する事例をいう。</u></p> <p>(4) 管理者が措置を行う有害事象等</p> <p><u>次項で定める内容に該当する事例をいう。</u></p>	<p>(5) 神奈川県立病院機構における医療メディエーション推進規程</p> <p>(6) 神奈川県立病院機構医療メディエーター業務指針</p> <p>(7) 神奈川県立病院機構における医療訴訟取扱要領</p> <p><b>Ⅲ 用語の定義</b></p> <p><u>＜地方独立行政法人神奈川県立病院機構医療安全推進規程の定義による＞</u></p> <p>(1) 医療事故</p> <p><u>医療法における医療事故の定義と同一とする。すなわち「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ったものとして厚生労働省令で定めるもの」をいう。なお、医療事故に該当するかどうかの判断に当たっては過誤の有無は問わないから、過誤が無くても医療事故となる場合もあり、過誤があっても医療事故とはならない場合もあることに留意する。</u></p> <p>(2) アクシデント</p> <p><u>過誤の有無に関わらず、医療の全過程において発生する下記（6）表のレベル3 b以上の事例のことをいう。</u></p> <p>(3) ヒヤリ・ハット事例</p> <p><u>ヒヤリ・ハット事例とは、日常診療の場で、患者に医療又は管理を行う上で、「ヒヤリ」としたり「ハッ」とした事例で、アクシデントに至らなかったものをいう。</u></p>	<p>軽易な修正。</p> <p>医療安全推進規程の改正に合わせる</p> <p>27年通知法第6条の10第1項関連。</p> <p>規程に合わせる。</p>

新			旧			改正事由	
<p>(5) 医療事故等 前第1号から第4号に該当する事例をいう。</p> <p>(6) 医療安全活動資料 医療安全委員会の審議内容等をはじめとした、<u>法人内</u>における医療事故等に関する活動一切の諸記録をいう。</p> <p><b>2 医療事故等の区分</b> 医療事故等の区分は次のとおりとする。</p>			<p>(4) <u>以上の(1)(2)(3)を包括的に「医療事故等」という。</u></p> <p>(5) 医療安全活動資料 <u>医療安全活動資料とは、医療安全委員会の審議内容等をはじめとした、機構内</u>における医療事故等に関する活動一切の諸記録をいう。</p> <p>(6) <u>ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントのレベル (表)</u></p>				
	区分	内容		区分	内容		
ヒヤリ・ハット事例	レベル0	医療（医療行為及び関連する全ての過程を含む。以下この表において同じ。）に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された場合	ヒヤリ・ハット事例	レベル0	間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった場合		
	レベル1	実施した医療に誤り等があったが、患者には変化が生じなかった場合		レベル1	間違ったことを実施したが、患者には変化が生じなかった場合		
	レベル2	実施した医療の誤り等により、患者に予期しなかった影響を与えた可能性があり、観察の強化や検査の必要性が生じた場合		レベル2	実施された医療又は管理により、患者に予期しなかった影響を与えた可能性があり、観察の強化や検査の必要性が生じた場合		
アクシデント	レベル3	a	実施した医療の誤り等により、患者への軽微な処置・治療を要した場合	レベル3	a	実施された医療又は管理により、患者に予期しなかった軽微な処置・治療の必要性が生じた場合	
		b	<ul style="list-style-type: none"> <li>誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、予期（一般的な可能性ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、起こりうることについての説明及び記録の有無で判断する。以下この表において同じ。）しなかった若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した場合</li> <li>誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、予期しなかった若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した場合（事例の発生を予期しなかったものに限る。）</li> </ul>		b	実施された医療又は管理により、患者に予期しなかった若しくは予期していたものを上回る何らかの変化が生じ、濃厚な処置・治療の必要性が生じた場合	
	レベル4	<ul style="list-style-type: none"> <li>誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者に心身の障害が残った場合</li> <li>誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、患者に心身の障害が残った場合（事例の発生を予期しなかったものに限る。）</li> </ul>	レベル4	実施された医療又は管理により、患者の生活に影響する予期しなかった若しくは予期していたものを上回る高度の後遺症が残る可能性が生じた場合			
	レベル5	<ul style="list-style-type: none"> <li>誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した場合</li> <li>誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因</li> </ul>	レベル5	実施された医療又は管理により、予期せず患者が死亡した場合			

新		旧	改正事由
	<p>して、患者が死亡した場合（事例の発生を予期しなかったものに限る。）</p> <p>・誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、一定の確率で発生する合併症や副作用等が生じた場合で、管理者が医療安全の確保のために情報収集を行うことが必要と認めたもの</p> <p>・誤った医療を行ったことは明らかでないが、行った医療に起因して、予期していたものを上回る処置その他の治療を要した場合で、管理者が医療安全の確保のために情報収集を行うことが必要と認めたもの（事例の発生を予期したものに限る）</p> <p>・その他管理者が医療安全の確保のために情報収集を行うことが必要と認めたもの</p>		
<p>※ 検証の過程でレベル等が変更した場合、その時点から新たなレベル等に応じた対応を行うこと。</p> <p>※ その他、医療事故等の判断については、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（平成27年5月8日）（医政発0508第1号）（各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知）を参考にすること。</p>			
<p><b>IV アクシデント発生時の基本的な流れ</b></p> <p>（省略）</p> <p><b>V アクシデント発生直後の対応</b></p> <p><b>1 患者の救命・救急処置</b></p> <p>アクシデントが発生した場合、現場の医師又は看護師等（以下「当事者」という。）は、患者の生命及び安全を最優先に考えて行動し、患者に対して最善の<u>治療・処置</u>を行うことに全力を尽くすとともに、<u>次のこと</u>に留意する。</p> <p>(1) 当事者は必要に応じて、積極的に他の診療科や専門医の応援を求めるなど、十分な人員を確保する。</p> <p>※ 緊急用コール体制を整備し、職員に周知徹底することが必要である。</p> <p>(2) 実施した<u>救命・救急処置</u>やその経過については、記録係の職員を定め、正確に記録する。</p> <p><b>2 院内緊急連絡</b></p> <p>当事者は、定められた院内連絡体制により報告を行い、<u>上席医師や管理者等から</u>医療上の必要な指示を受ける。</p>		<p><b>IV アクシデント発生時の基本的な流れ</b></p> <p>（省略）</p> <p><b>V アクシデント発生時の対応</b></p> <p><b>1 患者の応急処置</b></p> <p>アクシデントが発生した場合、現場の医師又は看護師等（以下、「当事者」という。）は、患者の生命及び安全を最優先に考えて行動し、患者に対して最善の<u>処置</u>を行うことに全力を尽くすとともに、<u>以下の点</u>に留意する。</p> <p>(1) 当事者は必要に応じて、積極的に他の診療科や専門医の応援を求めるなど、十分な人員を確保する。</p> <p>※ 緊急用コール体制を整備し、職員に周知徹底することが必要である。</p> <p>(2) 実施した<u>応急処置</u>やその経過については、記録係の職員を定め、正確に記録する。</p> <p><b>2 院内緊急連絡</b></p> <p>当事者は、定められた院内連絡体制により報告を行い、医療上の必要な指示を受ける。</p>	<p>27 年通知の別添 2 ページ目。</p> <p>「応急処置」は医療者が介入するまでの間に救急隊員が行うこと。軽易な修正。</p> <p>指示する者を追加。</p>

新	旧	改正事由
<p>夜間・休日の体制も含めた連絡体制（連絡網）及び緊急時の各診療科の協力体制を整備し、職員に周知徹底しておくことが必要である。</p> <p><b>3 家族等への連絡</b>  患者の家族等が院内にいない場合は、<u>次のこと</u>に留意し、直ちに連絡をして来院を要請する。  (1) 家族等への連絡を行った際、連絡した職員、連絡を受けた家族等、連絡時間、連絡内容等をカルテに記録する。  (2) 連絡がつかなかった場合には、連絡した時間や状況をカルテに記録しておくとともに、その後も連絡を繰り返す。</p> <p><b>4 患者・家族等への説明</b>  アクシデントの発生直後に必要な、患者・家族等への説明と同意の実施は、院内のマニュアルを基に、複数の職員で対応する。その際、<u>次のこと</u>に留意する。  (1) 説明者が誰であるかを、<u>明確にし、患者・家族等及び関係職員</u>に周知する。  (2) 状況説明はアクシデントの発生後、可能な限り速やかに行う。その際、発生した事実や実施した処置等について、患者・家族等の身体状態や精神面にも十分に配慮しつつ、平易な言葉で説明する。  (3) 主治医等が処置等で手が離せない場合にも、看護師等が中心となり、患者・家族等の心情に配慮したケアを行う。家族から質問等があった場合には、後程、担当者から説明があることを伝え、その旨を担当者に速やかに伝える。  (4) 説明に際しては、想像や憶測を避け、カルテ等の記録に基づき、アクシデントの発生の事実経過及び身体への影響等を正確に平易な言葉で説明する。  (5) 過失や過失との因果関係については、病院として十分な調査を行った上で、<u>できるだけ早い時期に説明することとし、理解を得るようにする</u>。患者・家族等からの疑問点について、その場で判明している事柄については丁寧<u>に説明を行う</u>。<u>判明していない事柄については、憶測による説明は避け、後日調査を行ってから改めて説明すること</u>を伝える。  (6) 病院としての事故対応方針については、原則として管理者又は管理者が指名する者（以下「<u>管理者等</u>」という。）が上席医師、必要に応じて他の担当者や事務職幹部等と同席により、説明を行う。  (7) 説明を行ったときは、同席者が逐語録的に記録し、カルテに記録する（説明者、同席者、説明を受けた患者・家族等、説明日時・内容、質問・回答等）。</p>	<p>夜間・休日の体制も含めた連絡体制（連絡網）及び緊急時の各診療科の協力体制を整備し、職員に周知徹底しておくことが必要である。</p> <p><b>3 家族等への連絡</b>  患者の家族等が院内にいない場合は、<u>以下の点</u>に留意し、直ちに連絡をして来院を要請する。  (1) 家族等への連絡を行った際、連絡した職員、連絡を受けた家族等、連絡時間、連絡内容等をカルテに記録する。  (2) 連絡がつかなかった場合には、連絡した時間や状況をカルテに記録しておくとともに、その後も連絡を繰り返す。</p> <p><b>4 患者・家族等への説明</b>  アクシデントの発生直後に必要な、患者・家族等への説明と同意の実施は、院内のマニュアルを基に、複数の職員で対応する。その際、<u>以下の点</u>に留意する。  (1) 説明者が誰であるかを、<u>現場にいる職員及び関係する職員</u>に周知する。  (2) 状況説明はアクシデントの発生後、可能な限り速やかに行う。その際、発生した事実や実施した処置等について、患者・家族等の身体状態や精神面にも十分に配慮しつつ、平易な言葉で説明する。  (3) 主治医等が処置等で手が離せない場合にも、看護師等が中心となり、患者・家族等の心情に配慮したケアを行う。家族から質問等があった場合には、後程、担当者から説明があることを伝え、その旨を担当者に速やかに伝える。  (4) 説明に際しては、想像や憶測を避け、カルテ等の記録に基づき、アクシデントの発生の事実経過及び身体への影響等を正確に平易な言葉で説明する。  (5) 過失や過失との因果関係については、病院として十分な調査を行った上で、<u>出来るだけ早い時期に説明することとし、理解を得るようにする</u>。患者・家族等からの疑問点について、その場で判明している事柄については丁寧<u>に説明を行う</u>。<u>その際、憶測による説明は避け、後日調査を行ってから改めて説明の場を設定し対応すること</u>を伝える。  (6) 病院としての事故対応方針については、原則として<u>病院管理者又は病院管理者</u>が指名する者（以下「<u>所属長等</u>」という。）が上席医師、必要に応じて他の担当者や事務職幹部等と同席により、説明を行う。  (7) 説明を行ったときは、同席者が逐語録的に記録し、カルテに記録する（説明者、同席者、説明を受けた患者・家族等、説明日時・内容、質問・回答等）。</p> <p><b>5 本部事務局の役割</b>  <u>(1) 神奈川県 県立病院課への報告は、本部事務局より行う。</u>  <u>(2) 本部事務局は、必要時に顧問弁護士との調整及び保険会社への通知を行う。</u></p>	<p>軽易な修正。</p> <p>軽易な修正。  患者・家族にも明確にする。</p> <p>軽易な修正。</p> <p>軽易な修正</p> <p>本部の役割は後述。</p>

新	旧	改正事由								
<p><b>5 本部への連絡</b></p> <p>(1) 病院は<u>アクシデントの概要（地方独立行政法人神奈川県立病院機構における報告・公表の取扱いで定める様式の事項のうち必要な内容）及び患者・家族との話し合いの状況を副事務局長から速やかに本部事務局総務企画部総務企画課長へ連絡する。夜間・休日にあつては、本部事務局幹部職員<sup>※</sup>に対して速やかに連絡をする。ただし、レベル3 bのうち管理者が速やかに報告する必要がないと判断したものは、医療安全ワーキング・グループで報告を行う方法で差し支えないものとする。</u></p> <p>(2) <u>医療事故を含むアクシデント以外は、原則連絡は不要だが、次のようなときには、管理者が必要であると判断した時点から速やかに本部事務局総務企画部総務企画課に報告する。</u></p> <p>ア 病院として何ら責任がないと判断したケースであっても、説明内容に対して患者・家族等の納得が得られない場合</p> <p>イ 当初、患者・家族等の理解が得られたと思われても、後日になり苦情があつた等の場合</p> <p>※【夜間・休日 本部事務局幹部連絡表】</p> <table border="1" data-bbox="261 1226 1187 1381"> <tr> <td>各病院</td> <td>⇒</td> <td>① 総務企画課長 ② 総務企画部長 ③ 本部事務局長</td> <td>(連絡がつかない場合、順次下段へ)</td> </tr> </table> <p><b>6 証拠となる物品等の保存</b></p> <p><u>証拠となる物品等の保存は確実にを行う。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>医薬品、診療材料等（容器に入れて保存する）</u></li> <li>・ <u>検査データ等のうち一定期間しか電子カルテに保存されないものはデータをDVD等にダウンロード又は印刷して保存する。</u></li> </ul> <p><b>VI アクシデント発生後の対応</b></p> <p><b>1 患者の医療の継続</b></p> <p><u>患者の生命及び安全を最優先に、引き続き最善の治療・処置を行うことに全力を尽くす。</u></p>	各病院	⇒	① 総務企画課長 ② 総務企画部長 ③ 本部事務局長	(連絡がつかない場合、順次下段へ)	<p><b>6 本部事務局への連絡</b></p> <p>(1) 病院は事故に関する情報<sup>※1</sup>について、副事務局長から速やかに本部事務局総務企画部総務企画課長へ連絡する。夜間・休日にあつては、本部事務局幹部職員<sup>※2</sup>に対して速やかに連絡をする。</p> <p>(2) <u>レベル3 a以下のヒヤリ・ハット事例若しくは病院として医療事故等と認識していない事例の場合は、原則連絡は不要だが、次のようなときには、病院が判断した時点から速やかに本部事務局総務企画課に報告する。</u></p> <p>① 病院として何ら責任がないと判断したケースであっても、説明内容に対して患者・家族等の納得が得られない場合</p> <p>② 当初、患者・家族等の理解が得られたと思われても、後日になり苦情があつた等の場合</p> <p>※1【医療事故等に関する情報（連絡事項）】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 事故発生日時、場所、診療科</li> <li>② 患者情報（年齢、性別、病名（既往症を含む。）、患者の状況）</li> <li>③ 事故経過・事故原因</li> <li>④ 患者・家族等との話し合いの状況</li> </ol> <p>※2【夜間・休日 本部事務局幹部連絡表】</p> <table border="1" data-bbox="1472 1226 2398 1381"> <tr> <td>各病院</td> <td>⇒</td> <td>① 総務企画課長 ② 総務企画部長 ③ 本部事務局長</td> <td>(連絡がつかない場合、順次下段へ)</td> </tr> </table> <p><b>VI アクシデント発生以後の対応</b></p>	各病院	⇒	① 総務企画課長 ② 総務企画部長 ③ 本部事務局長	(連絡がつかない場合、順次下段へ)	<p>報告・公表の取扱いを追加。 話し合いの状況の記載を追加。 3 b についての運用の見直し。 軽易な修正。</p> <p>報告・公表の取扱いで別に定めた。</p> <p>証拠となる物品等の保存を追加。</p> <p>病院としてあるべき姿勢を追加。</p>
各病院	⇒	① 総務企画課長 ② 総務企画部長 ③ 本部事務局長	(連絡がつかない場合、順次下段へ)							
各病院	⇒	① 総務企画課長 ② 総務企画部長 ③ 本部事務局長	(連絡がつかない場合、順次下段へ)							



新	旧	改正事由
<p><b>2 正確な記録の作成</b></p> <p>患者の状態や実施した処置等の記録は極めて重要である。記録の不備により、その後の検証で事実経過が曖昧となり、問題点の解決が困難となることが少なくないことから、<u>次のこと</u>について留意する。</p> <p>(1) 患者の状況や実施した処置を遅滞なく記載する。</p> <p>(2) 各職員の観察した事実や処置、検査等の時間的経過についての記憶が混乱している場合があるので、関係する職員は、緊急対応が一段落した後、時間を含めて事実経過等を整理・確認する。</p> <p>(3) 当該診療科部長又は当該部署を所管する看護科長（夜間・休日等においては当直医又は当直看護科長）は、アクシデントに関連する薬剤、医療器材、物品等は、状況の把握ができるよう適切に保存し、正確に記録しておく。</p> <p>(4) 事実のみを客観的かつ正確に記録し、想像や憶測による記載は行わない。</p> <p>(5) 紙媒体の記録を訂正する場合は、訂正前の字句が読めるように訂正線を引き、訂正日時と訂正者名を記載しておく。修正液での訂正、間違っ箇所からの削除、意図的に線や点を加えるなどの訂正は行わない（<u>電子カルテの場合、真正性が保たれているので、通常どおり修正入力を行って差し支えない。</u>）。</p> <p>(6) <u>必要に応じて、写真や動画の撮影も行い、時系列にデータを保管する。</u></p> <p>(7) <u>医薬品、診療材料等は容器に入れて保存し、状況を記したメモと合わせて保管する。</u></p> <p>(8) <u>検査データ等のうち一定期間しか電子カルテに保存されないものはデータをDVD等にダウンロード又は印刷して保管する。</u></p> <p>(9) <u>その他、副事務局長は、適切なカルテデータ等の保存・管理を行う。</u></p> <p><b>3 患者・家族等への支援</b></p> <p>患者・家族等の心情に対して十分な配慮や支援を行いつつ、十分な説明及び対話を推進するため、必要時には早期から院内医療メディエーターが関与するなど、適切な対応を行う。</p> <p><b>4 アクシデントに関与した職員への支援</b></p> <p>アクシデントに関与した職員に対しては、<u>十分な配慮や支援が必要である</u>。病院として組織的な対応を行うことで、医療事故等に関与した職員の心情的負担軽減に努めるとともに、<u>必要な支援や措置を行う</u>。</p> <p>(1) <u>アクシデントに関与した職員の上司職員は、当事者の心身の状況を観察し、必要なケアを行う。</u></p> <p>(2) <u>その他、必要に応じて担当の変更、休暇、異動等について、必要に応じて当事者の家族と相談しながら対応を行う。</u></p>	<p><b>1 正確な記録の作成</b></p> <p>患者の状態や実施した処置等の記録は極めて重要である。記録の不備により、その後の検証で事実経過が曖昧となり、問題点の解決が困難となることが少なくないことから、<u>以下の点</u>について留意する。</p> <p>(1) 患者の状況や実施した処置を遅滞なく記載する。</p> <p>(2) <u>アクシデントが発生した場合は、各職員の観察した事実や処置、検査等の時間的経過についての記憶が混乱している場合があるので、関係する職員は、緊急対応が一段落した後、時間を含めて事実経過等を整理・確認する。</u></p> <p>(3) 当該診療科部長（夜間・休日等においては当直医又は当直看護科長）は、アクシデントに関連する薬剤、医療器材、物品等は、状況の把握ができるよう適切に保存し、正確に記録しておく。</p> <p>(4) 事実のみを客観的かつ正確に記録し、想像や憶測による記載は行わない。</p> <p>(5) 紙媒体の記録を訂正する場合は、訂正前の字句が読めるように訂正線を引き、訂正日時と訂正者名を記載しておく。修正液での訂正、間違っ箇所からの削除、意図的に線や点を加えるなどの訂正は行わない。</p> <p>(6) 副事務局長は、適切なカルテ等の保存・管理を行う。</p> <p><b>2 患者・家族等への支援</b></p> <p>患者・家族等の心情に対して十分な配慮や支援を行いつつ、<u>診療につき十分な説明及び対話を推進するため、必要時には早期から院内医療メディエーターが関与するなど、適切な対応を行う</u>。</p> <p><b>3 アクシデントに関与した職員への支援</b></p> <p>アクシデントに関与した職員に対して<u>も十分な配慮や支援が必要である</u>。<u>医療メディエーターの関与等、病院として組織的な対応を行うことで、医療事故等に関与した職員の心情的負担軽減に努める</u>。</p>	<p>軽易な修正。</p> <p>アクシデントが発生したときのマニュアルなのでアクシデントの発生は前提となっている。看護科長の記載を追加。</p> <p>電子カルテについて補足。具体期な内容の記載を追加。</p> <p>軽易な修正。</p> <p>軽易な修正。</p> <p>メディエーターは中立的な立場。</p> <p>具体的な内容の記載を追加。</p>

新	旧	改正事由
<p><b>5 院内への周知</b>            アクシデントに対する病院としての対応、また、院内の他の患者等に対する対応を明確にし、組織としての対応を統一するため、<u>必要に応じて管理者等は</u>事故の内容、対応等について<u>速やかに職員に</u>周知する。その際には、患者及び関与した職員の非識別化等、個人情報の保護に十分配慮する。</p> <p><b>6 所轄警察署・保健所への届出等</b>            所轄警察署・保健所への届出は、医師法等の関連法令（医師法第21条、感染症法第7条、<u>第8条及び第12条</u>、麻薬取締法第58条の2、食品衛生法第58条等）に基づき行う。その際は、<u>次のこと</u>に留意する。</p> <p>(1) 所轄警察署への届出            医師法第21条「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」の解釈については、診療関連死に拡大せず、最高裁平成16年4月13日判決の解釈（死体または死産児の外表面を検査して異状を明確に認識したとき）に基づき届出を判断すること。            医師法第21条に基づく届出については、管理者が判断し、病院として届出を行う。</p> <p>(2) 保健所への届出            麻薬・覚せい剤、食中毒及び結核等に関して法律上必要な届出については、患者・家族等に説明の上、承諾の有無に関わらず、副事務局長（<u>法令上必要な場合は医師等</u>）が届出を行う。</p> <p>(3) 届出に関する事前説明            患者・家族等への事前説明については、原則として<u>管理者等</u>又は上席医師が行う。</p> <p>(4) その他            所轄警察署・保健所から、個別に職員へ説明を求められた場合には、速やかに所属長に報告し、病院として組織的な対応をすること。            職員個人に事情聴取を求められた場合には、診療記録等の客観的事実に基づき誠実に対応すること。            状況に応じて本部への相談や、本部を通じて顧問弁護士に事前に相談するなど、適切に対処すること。</p> <p><b>7 解剖・死亡時画像診断の実施</b>            (1) 生前の病態や死因等を明らかにするため、病理解剖<u>又は死亡時画像診断</u>の必要があると判断した場合には、<u>その理由及び実施内容</u>について十分に説明をし、承諾を求める。            (2) 家族等から病理解剖<u>又は死亡時画像診断</u>の承諾を得られなかった場合には、説明</p>	<p><b>4 院内への周知</b>            アクシデントに対する病院としての対応、また、院内の他の患者等に対する対応を明確にし、組織としての対応を統一するため、<u>医療安全管理者は</u>事故の内容、対応等について<u>医療安全会議等</u>を通じて職員に周知する。その際には、患者及び関与した職員の非識別化等、個人情報の保護に十分配慮する。</p> <p><b>5 所轄警察署・保健所への届出等</b>            所轄警察署・保健所への届出は、医師法等の関連法令（医師法21条、感染症法第7条・8条・12条、麻薬取締法58条、<u>大麻取締法</u>、食品衛生法58条等）に基づき行う。その際は、<u>以下の点</u>に留意する。</p> <p>(1) 所轄警察署への届出            医師法21条「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」の解釈については、診療関連死に拡大せず、最高裁平成16年4月13日判決の解釈（死体または死産児の外表面を検査して異状を明確に認識したとき）に基づき届出を判断すること。            医師法21条に基づく届出については、<u>病院管理者が</u>判断し、病院として届出を行う。</p> <p>(2) 保健所への届出  <u>感染症</u>や麻薬・覚せい剤、食中毒及び結核等に関して法律上必要な届出については、患者・家族等に説明の上、承諾の有無に関わらず、副事務局長が届出を行う。</p> <p>(3) 届出に関する事前説明            患者・家族等への事前説明については、原則として<u>所属長等</u>又は上席医師が行う。</p> <p>(4) その他            所轄警察署・保健所から、個別に職員へ説明を求められた場合には、速やかに所属長に報告し、病院として組織的な対応をすること。            職員個人に事情聴取を求められた場合には、診療記録等の客観的事実に基づき誠実に対応すること。            状況に応じて本部<u>事務局</u>への相談や、本部<u>事務局</u>を通じて顧問弁護士に事前に相談するなど、適切に対処すること。</p> <p><b>6 解剖の実施</b>            (1) 生前の病態や死因等を明らかにするため、病理解剖の必要があると判断した場合には、<u>病理解剖</u>について十分に説明をし、<u>その承諾</u>を求める。            (2) 家族等から病理解剖の承諾を得られなかった場合には、説明した内容、承諾を得ら</p>	<p>管理者が、自ら速やかに発信すべき（「医療安全管理委員会」は改善策の周知を行うとされている（19年通知））。            軽易な修正。</p> <p>軽易な修正。</p> <p>感染症は別に定めている。            医師の場合もあり得る。            軽易な修正。</p> <p>軽易な修正。</p> <p>死亡時画像診断の記載を追加。            軽易な修正。</p>

新	旧	改正事由
<p>した内容、承諾を得られなかった事実、その理由、立会人等を必ずカルテに記録する。  ※ 法医解剖（司法解剖を除く。）に要する費用は原則として家族の負担となるので、事前に説明する。</p> <p><b>8 事例の検証と再発防止策の検討・実施</b></p> <p>(1) 速やかに医療安全推進室を中心として、<u>医療安全管理委員会等において関与した職員を含め、事例の検証を行うとともに、事故の再発防止策について検討・策定し、管理者に報告する。検討する際は、他の診療科等の職員も適宜参加させる。</u></p> <p>(2) <u>管理者は、事故の発生原因に応じて、必要により外部（県立病院機構以外）の専門家や機構内の他病院の医師等を加えた事例検討委員会を設置し対策を検討させる。事例検討委員会は、事実関係を詳細に調査・検討し、アクシデントの原因分析結果や再発防止策等について意見をまとめ、医療安全管理委員会等に報告する。</u></p> <p>(3) <u>管理者は、(1)及び(2)の報告を基に再発防止策を決定し、事例の検証結果の概要と併せて、医療安全管理委員会に職員への周知を指示するとともに、必要に応じて、本部事務局総務企画部総務企画課を経由して、理事長及び副理事長に報告を行う。</u></p> <p>(4) <u>医療安全管理委員会等は、必要に応じて再発防止策の実施状況調査や見直しを行う。</u></p> <p><b>9 本部への報告と本部の対応</b></p> <p>(1) <u>地方独立行政神奈川県立病院機構における報告・公表の取扱いで定める様式により本部事務局総務企画部総務企画課へ報告を行う。ただし、レベル3bのうち管理者が速やかに報告する必要がないと判断したものは、任意の様式により、医療安全ワーキング・グループで報告を行う方法で差し支えないものとする。</u></p> <p>(2) <u>本部事務局総務企画部総務企画課は、必要に応じて、理事長・副理事長、他の県立病院の管理者、県立病院課等に報告を行う。また、患者・家族等の対応状況やアクシデントの内容により、必要に応じて内部統制・コンプライアンス室を通じて顧問弁護士への報告や保険会社との調整の依頼を行う。</u></p>	<p>れなかった事実、その理由、立会人等を必ずカルテに記録する。  ※ 法医解剖（司法解剖を除く。）に要する費用は原則として家族の負担となるので、事前に説明する。</p> <p><b>7 再発防止策の検討と実施</b></p> <p>(1) <u>アクシデントの発生後、速やかに医療安全推進室を中心として、関与した職員を含め、事故の再発防止策について検討・策定し、職員全体に徹底する。検討する際は、他科等の職員も適宜再発防止策の策定に参加させる。</u></p> <p>(2) <u>事故の発生原因に応じて、必要により外部（県立病院機構以外）の専門家等を加えた検討会を設置し対策を検討する。</u></p> <p><b>8 報告</b></p> <p><u>医療安全推進規程第7条に基づき、病院管理者は理事長等に報告する。</u></p> <p><b>9 事故調査委員会等の設置</b></p> <p>(1) <u>事故に対する緊急対応が終了した後できるだけ早い時期に、所属長と本部事務局長が協議し、必要と思われる場合には、事故原因の究明のための事故調査委員会又は事例検討委員会を設置する。</u></p> <p>(2) <u>事故調査委員会又は事例検討委員会では、事実関係を詳細に調査・検討し、事故の原因等について病院としての結論をまとめること。必要に応じて委員会の構成員に外部（県立病院機構以外）の専門家等を加える。</u></p> <p>(3) <u>調査結果や見解は、所属長及び理事長・副理事長に速やかに報告する。</u></p> <p>(4) <u>調査した事実及び病院としての最終的な見解等は、文書として記録し、適正に文</u></p>	<p>省令第1条の11第1項第2号イ、ロ。  委員会の役割の見直し。</p> <p>省令第1条の11第1項第2号ロにより、決定は管理者。同じく周知は医療安全管理委員会の業務。  省令第1条の11第1項第2号ハ</p> <p>本部への報告と本部の対応を整理。</p> <p>8にまとめた。</p>

新	旧	改正事由
<p>10 患者・家族等への説明・対応</p> <p>(1) 患者・家族等への対応</p> <p>ア 主治医に対して患者・家族等からあらかじめ電話等で連絡があった場合は、事前に上席医師に報告し、複数の職員で対応を行うこと。</p> <p>イ 主治医が外来診療の後などに急に説明を求められ、上席医師に相談する時間的余裕のない場合でも、複数で対応すること。また、面談後直ちに上席医師に報告する。</p> <p>ウ 説明する職員の個人の見解に及ぶような場合は、その旨を明確にした上で、説明すること。また、事実関係で不明な点については、後日、病院として結論が出た段階で説明することとし、理解を得る。</p> <p>エ 十分に説明を尽くしても患者・家族等が納得されない場合や、弁護士に依頼するという場合には、「これ以上の話し合いは、副事務局長が窓口として話し合いをさせていただくこととなります。」と伝え、副事務局長に以後の対応を依頼する。</p> <p>オ 患者・家族等への説明後、面談の内容、時間、同席者等をカルテ等に記録する。</p> <p>カ <u>患者・家族等から書面による説明等を求められた場合は、その場で交付の約束をせずに持ち帰り病院内で協議することを伝え、副事務局長に連絡・相談し、対応について協議する。</u></p> <p>(2) 弁護士への対応</p> <p>ア 患者・家族等が弁護士を代理人に指定し、その弁護士が主治医等に直接面会を求め、また、説明を求めることがあった場合は、個別に対応せず、「病院として対応させていただきます。窓口は副事務局長となります。」と説明する。また、患者・家族等が弁護士を同席させた上での面会を求められた場合にも、上記のとおり説明し、副事務局長が窓口となることの理解を得る。</p> <p>イ 副事務局長は、話し合いの状況について、本部に連絡する。</p> <p>ウ 本部は、顧問弁護士に連絡・相談し、病院との協議を行う。</p> <p>エ 副事務局長から「誠意を持って対応しますが、法律的に遺漏ないようにしたいので、こちらも必要に応じて弁護士に相談しながら対応させていただきたい。」と丁寧に申し出る。</p> <p>(3) 医療メディエーターの支援</p> <p><u>患者・家族等又は職員から要請があった場合は、各病院の医療メディエーターが必要な支援を行う。</u></p>	<p><u>書管理を行う。</u></p> <p>10 患者・家族等への説明・対応</p> <p>(1) 患者・家族等への対応</p> <p>① 主治医に対して患者・家族等からあらかじめ電話等で連絡があった場合は、事前に上席医師に報告し<u>相談すること。</u>対応は、複数の職員が行うこと。</p> <p>② 主治医が外来診療の後などに急に説明を求められ、上席医師に相談する時間的余裕のない場合でも、複数で対応すること。また、面談後直ちに上席医師に報告する。</p> <p>③ 説明する職員の個人の見解に及ぶような場合は、その旨を明確にした上で、説明すること。同時に、事実関係で不明な点については、後日、病院として結論が出た段階で説明することとし、理解を得る。 <u>患者・家族等又は職員の要請を受け、各病院の医療メディエーターが関与し、必要な面談等を実施する。</u></p> <p>④ 十分に説明を尽くしても患者・家族等が納得されない場合や、弁護士に依頼するという場合には、「これ以上の話し合いは、副事務局長が窓口として話し合いをさせていただくこととなります。」と伝え、副事務局長に以後の対応を依頼する。</p> <p>⑤ 患者・家族等への説明後、面談の内容、同席者等をカルテ等に記録する。</p> <p>(2) 弁護士との面会</p> <p>① 患者・家族等が弁護士を代理人に指定し、その弁護士が主治医等に直接面会を求め、また、説明を求めることがあった場合には個別に対応せず、「病院として対応させていただきます。窓口は副事務局長となります。」と説明する。<u>なお、患者・家族等が弁護士を同席させた上での面会を求められた場合にも、上記のとおり説明し、副事務局長が窓口となることの理解を得る。</u></p> <p>② 副事務局長は、話し合いの状況について、本部<u>事務局</u>に連絡する。</p> <p>③ 本部事務局は、顧問弁護士に連絡・相談し、病院との協議を行う。</p> <p>④ 副事務局長から「誠意を持って対応しますが、法律的に遺漏ないようにしたいので、こちらも弁護士をたてて対応させていただきたい。」と丁寧に申し出る。</p>	<p>軽易な修正。</p> <p>記載場所の変更。</p> <p>記載内容の追加。 軽易な修正。 新規追加</p> <p>軽易な修正。</p> <p>軽易な修正。</p> <p>記載場所の変更。</p>
<p>11 公表</p> <p>地方独立行政神奈川県立病院機構ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの公表に関する</p>	<p>11 公表</p> <p><u>原則として一括公表を行う。</u></p>	<p>他の規程を参照すれば十分。</p>

新	旧	改正事由
<p>る指針による。</p> <p><b>VII 医療事故の対応</b></p> <p>「V アクシデント発生直後の対応」及び「VI アクシデント発生後の対応」による対応を行う他、次のとおり対応を行う。</p>	<p><u>医療安全の推進のため注意喚起をする必要であり、個別公表が必要な事案については、地方独立行政法人神奈川県立病院機構ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの個別公表に関する取扱要領に基づき、病院管理者が判断し、公表を行う。</u></p> <p><b>VII 医療法上の医療事故の対応</b></p> <p><u>医療法上の医療事故とは、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つて、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</u>をいう</p> <p><u>医療事故調査制度にかかる対応については、法令の規定や通知等に則って対応を行う。本マニュアルにおいては経時的な流れを示す。</u></p> <p><b>【参考】医療法及び医療法施行規則抜粋</b></p> <p>○ <u>医療法</u></p> <p><u>第六条の十 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（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つて、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。以下この章において同じ。）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、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</u></p> <p>○ <u>医療法施行規則</u></p> <p><u>第一条の十の二 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。</u></p> <p><u>一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの</u></p> <p><u>二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</u></p> <p><u>三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行つた上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの</u></p> <p><b>1 病院管理者による医療事故の判断</b></p>	<p>医療事故は定義済み。</p> <p>医療事故の対応はアクシデントの対応に加えて行うべきもの。</p> <p>不要な記載。</p> <p>VIIは医療事故と既に判断された</p>

新	旧	改正事由
<p><b>1 遺族への説明（医療事故発生時）</b>  <u>管理者は、「2 医療事故調査・支援センターへの報告（医療事故発生時）」に先立って、遺族に対して、次のとおり説明しなければならない（遺族がないときを除く。）。</u></p> <p>(1) <u>説明を行う者</u>  <u>次のいずれかの者を対象とする。また、遺族側で代表者を定めてもらい、説明等の手続はその代表者に対して行う。</u>  <u>ア 死亡した者の遺族（法令により「遺族」の範囲は定まっていないが、一般的には、配偶者・子・父母・孫・祖父母・兄弟姉妹をいう（労災保険の遺族補償給付の対象範囲）。）。</u>  <u>イ 死産した胎児の父母・祖父母</u></p> <p>(2) <u>説明を行う事項</u>  <u>ア 医療事故の日時、場所、診療科、状況（疾患名、臨床経過等）</u>  <u>イ 医療事故調査制度の概要</u>  <u>ウ 医療事故調査の実施計画</u>  <u>エ 解剖又は死亡時画像診断（Ai）が必要な場合の具体的実施内容など同意取得のための事項</u>  <u>オ 血液等の検体保存が必要な場合の説明</u></p> <p>(3) <u>原則として、管理者等が上席医師及び副事務局長等の同席により説明を行う。</u></p> <p><b>2 医療事故調査・支援センターへの報告（医療事故発生時）</b>  <u>管理者は、遅滞なく、医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</u></p> <p>(1) <u>報告の方法</u>  <u>書面又はWeb</u></p> <p>(2) <u>報告する事項</u>  <u>ア 病院の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先</u>  <u>イ 患者の性別、年齢その他の情報</u>  <u>ウ 医療事故の状況（疾患名、臨床経過等）</u>  <u>エ 医療事故調査の実施計画の概要、今後の予定</u>  <u>オ その他管理者が必要と認めた情報（報告様式による）</u></p> <p><b>3 医療事故調査（院内事故調査）の実施</b>  <u>管理者は、速やかにその原因を明らかにするために、院内事故調査委員会を設置し、</u></p>	<p>(1) <u>医療事故に該当するか、病院管理者が判断する。</u>  (2) <u>医療安全管理者により死亡事例の確認を行い、病院管理者に報告する体制としておく。</u>  (3) <u>本部事務局への連絡及び相談を行う。</u></p> <p><b>2 遺族への説明</b></p> <p>(1) <u>病院管理者が当該事案を医療事故と判断した場合は、医療事故調査・支援センターへ報告するにあたって、あらかじめ、遺族への説明を行う。</u></p> <p>(2) <u>原則として、所属長等が上席医師等の同席により説明をする。</u></p> <p><b>3 医療事故調査・支援センターへの報告</b></p> <p>(1) <u>医療事故調査・支援センター指定の様式で行う。なお、同センターへの報告と併せて本部事務局へ報告を行う。</u></p> <p><b>4 院内事故調査委員会の設置・調査・報告</b></p> <p>(1) <u>医療事故の発生後速やかに、事故原因の究明のための院内事故調査委員会を設置</u></p>	<p>後の対応。</p> <p>法第6条の10第2項。  省令第1条の10の3。  27年通知法第6条の10第2項関連。</p> <p>法第6条の10第1項。  省令第1条の10の2第2項。  27年通知法第6条の10第1項関連。</p> <p>法第6条の11第1項から第3項。</p>

新	旧	改正事由
<p><u>必要な調査（医療事故調査）を行わなければならない。</u></p> <p>(1) <u>院内事故調査委員会の設置</u>  <u>事故調査の中立性、透明性及び公正性を確保するため、病院の関係職員に加え、次の者を委員に含めるよう努める。調査結果は、再発防止策を含めて管理者に報告し、当該報告をもって院内事故調査委員会は終了する。</u>  <u>ア 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が派遣する専門家</u>  <u>イ 法律の専門家</u>  <u>ウ その他医療事故の内容に応じて管理者が必要と認める専門家等</u></p> <p>(2) <u>情報収集・整理する事項</u>  <u>医療事故の原因を明らかにするため、次の事項のうち必要な範囲で選択する。</u>  <u>ア 診療録その他の診療に関する記録の確認</u>  <u>イ 当事者からの事情の聴取（原則として除外しない。）</u>  <u>ウ 当事者以外の関係者からの事情の聴取（必要に応じて遺族も含める。）</u>  <u>エ 解剖の記録</u>  <u>オ 死亡時の画像診断情報</u>  <u>カ 使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認</u>  <u>キ 血液又は尿その他の物についての検査</u></p> <p>(3) <u>その他</u>  <u>次のことに留意すること。</u>  <u>ア 調査の目的は、原因の究明と医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではないこと。</u>  <u>イ 調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。</u>  <u>ウ ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、法的強制力がある場合を除いて開示しないこと。また、その旨を対象者に伝えること。</u>  <u>エ 可能な限り、再発防止対策の検討を行うこと。</u></p>	<p><u>する。</u></p> <p>(2) <u>調査は医療法施行規則第1条の10の4第1項に規定のとおり、必要な範囲で情報の収集・整理を行う。</u>  <u>なお、調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮する。</u></p> <p>(3) <u>院内事故調査委員会の調査の結果については、院内調査報告書を作成し、病院管理者に報告する。</u>  <u>併せて、医療事故調査・支援センターに提出する前に本部事務局へ報告を行う。</u></p> <p>(4) <u>調査結果報告書は、医療法施行規則に定められた次の事項を初め、臨床経過、再発防止策等を記載する。</u></p> <p>① <u>当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名</u>  ② <u>病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先</u>  ③ <u>当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報</u>  ④ <u>医療事故調査の項目、手法及び結果</u></p>	<p>省令第1条の10の4第1項。  27年通知法第6条の11第1項から第3項関連。  28年通知第3-2。  医療法上は、外部の委員は必須ではないが、第6条の11第2項で「支援を求める」とされている。  従来から外部委員を病院機構では必須としてきた。</p>
<p><u>4 遺族への結果説明（院内調査終了時）</u>  <u>管理者は、「5 医療事故調査・支援センターへの報告（院内調査終了時）」に先立つ</u></p>	<p><u>5 遺族への結果説明</u></p>	<p>法第6条の11第5項。</p>

新	旧	改正事由
<p>て、遺族に対して、次のとおり説明しなければならない（遺族がないときを除く。）。</p> <p>(1) 説明を行う者  「1 遺族への説明（医療事故発生時）」で定めた代表者。</p> <p>(2) 説明を行う事項（当事者が識別できないようにしたものに限る。）  ア 医療事故が発生した日時、場所及び診療科名  イ 病院の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先  ウ 医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報  エ 医療事故調査の項目、手法及び結果</p> <p>(3) 説明方法について  ア 口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。  イ 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。</p> <p>(4) 原則として、管理者等が上席医師及び副事務局長等の同席により説明を行う。</p> <p><b>5 医療事故調査・支援センターへの結果報告（院内調査終了時）</b>  管理者は、院内調査終了後、遅滞なく、調査結果を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p> <p>(1) 報告の方法  書面又はWeb</p> <p>(2) 報告する事項  目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではないことを、報告書冒頭に記載した上で、次の事項を報告書に記載し、報告する。また、当事者の情報は匿名化する。ただし、院内調査の内部資料は含めない。  ア 病院の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先  イ 患者の性別、年齢その他の情報  ウ 医療事故の状況（日時、場所、診療科、疾患名等）  エ 医療事故調査の項目、手法及び結果（調査項目、手法、客観的事実の経過、明らかになった範囲の原因、再発防止対策の検討を行った場合の管理者が講ずる再発防止策）  オ その他管理者が必要と認めた情報（当事者や遺族の意見の他、報告様式による）</p> <p><b>6 本部への報告</b>  「VI アクシデント発生後の対応 9 本部への報告と本部の対応」による報告に加え、適宜1から5の状況を本部事務局総務企画部総務企画課あてに報告する。</p> <p><b>7 その他</b></p>	<p>(1) <u>所属長等が上席医師等の同席により説明をする。</u></p> <p>(2) <u>調査の結果、「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合であっても、その内容を含めた調査結果を遺族へ説明する。</u></p> <p><b>6 医療事故調査・支援センターへの結果報告</b></p> <p>(1) <u>指定の様式で報告を行うとともに、併せて本部事務局へ報告を行う。</u></p> <p>(2) <u>調査の結果、「医療に起因しない」又は「予期していたと認められる」ことが判明した場合であっても、その内容を含めた調査の結果を医療事故調査・支援センターへ説明する。</u></p>	<p>27 年通知法第 6 条の 11 第 5 項関連。</p> <p>法第 6 条の 11 第 4 項。  省令第 1 条の 10 の 4 第 2 項。  27 年通知法第 6 条の 11 第 4 項関連。</p> <p>本部への報告の記載を追加。</p>



新	旧	改正事由
<p>(1) <u>遺族等から医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故に該当しないと管理者が判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明すること。</u></p> <p>(2) <u>その他、医療事故の対応については、法第6条の10及び11及び医療法施行規則（以下「省令」という。）第1条の10の2から4に掲げられている内容の他、次の事項に留意すること。</u></p> <p>ア <u>「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」（平成27年5月8日）（医政発0508第1号）（各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知）</u></p> <p>イ <u>「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」（平成28年6月24日）（医政発0624第1号）（各都道府県医務主管部（局）長あて厚生労働省医政局長通知）</u></p> <p>ウ <u>一般社団法人日本医療安全調査機構ホームページ</u></p> <p><b>VIII ヒヤリ・ハット事例への対応</b></p> <p><b>1 事例の検証と再発防止策の検討・実施</b></p> <p>(1) <u>医療安全推進室は、収集したヒヤリ・ハット事例をとりまとめ、事例の検証を行うとともに、事故の再発防止策について検討・策定し、医療安全管理委員会等及び管理者に報告する。検討する際は、当事者からのヒアリング等を含める他、他の診療科等の職員も適宜参加させる。</u></p> <p>(2) <u>医療安全推進室は、事例の概要及び再発防止策をとりまとめ、適宜、職員に周知を行う。</u></p> <p>(3) <u>ヒヤリ・ハット事例のうち、患者への影響が大きいもの等は、必要に応じて医療安全に係る会議又は医療安全管理委員会において、事例の検証及び再発防止策の検討を行う。</u></p> <p><b>2 マニュアルの見直し</b></p> <p><u>ヒヤリ・ハット事例の検証結果や再発防止策を基に、適宜治療や看護に係るマニュアルの見直しを行う。</u></p> <p><b>IX 管理者が措置を行う有害事象等への対応</b></p> <p><b>1 事例の検証と再発防止策の検討・実施</b></p> <p>(1) <u>医療安全推進室は、収集した有害事象報告等を分析し、検討が必要な事例については、当事者へ資料提供を求めるとともに、適宜ヒアリングを行うなど情報を取りまとめる。</u></p>		<p>28年通知第3-3。</p> <p>ヒヤリ・ハットの対応に係る記載の追加。</p> <p>省令第1条の11第1項第4号</p> <p>19年通知第2-1-(4)。</p> <p>有害事象に係る記載の追加。</p> <p>省令第1条の11第1項第4号。</p> <p>19年通知第2-</p>

新	旧	改正事由
<p>(2) (1)において、<u>検討が必要と判断された事例は、院内事例検証会議（管理者が措置を行う有害事象等を分析するための会議で、多職種で構成されるもの。）において、問題点の分析及び改善に向けての提案を検討する。また、当該会議には、必要に応じて当事者の参加を求める。</u></p> <p>(3) <u>医療安全推進室は、分析結果や改善に向けての提案をとりまとめ、適宜、職員に周知を行う。</u></p> <p><b>2 マニュアルの見直し</b></p> <p><u>管理者が措置を行う有害事象等の分析結果や改善に向けての提案を基に、適宜治療や看護に係るマニュアルの見直しを行う。</u></p> <p><b>X その他</b></p> <p><u>法第6条の12及び省令第1条の11に掲げられている内容の他、次の通知に留意して、各病院において医療安全に係る体制について整備すること。</u></p> <p>(1) <u>「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成19年3月30日)(医政発第0330010号)(各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知)</u></p> <p>(2) <u>「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について」(平成28年6月24日)(医政発0624第1号)(各都道府県医務主管部(局)長あて厚生労働省医政局長通知)</u></p> <p>(3) <u>「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(平成31年3月12日)(医政発0312第7号)(各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知)</u></p>		<p>1-(4)。 施設基準通知第1別添2第1-3-(3)。</p> <p>体制の確保について、注意を促した。</p>