

# 市立札幌病院医療安全指針



市立札幌病院

(令和6年4月改訂)

## 目 次

I	総則	1~3
II	医療事故等発生時の対応	4~7
III	市立札幌病院医療安全対策会議要綱	8~9
IV	インシデント検討委員会要綱	10~11
V	コア・リスクマネジャー設置要綱	12~13
VI	リスクマネジャー設置要綱	14~15
VII	市立札幌病院事故調査委員会要綱	16~17
VIII	札幌市病院局における医療事故等の公表基準	18~19
IX	医療安全担当課要綱	20~21
X	市立札幌病院医療安全組織図	22
XI	市立札幌病院医療安全に係る委員会組織図	23
XII	インシデント・アクシデント報告ルート	24

# I 総則

## 1 目的

この指針は、市立札幌病院における医療事故等の発生防止及び医療事故発生後の対応策について、必要な要綱と具体的な手順を定め、もって適切かつ安全な医療の提供に資することを目的とする。

## 2 医療事故等防止のための基本的理念

医療事故等を防止するためには、各職場及び職員個人が、医療事故等の防止の必要性及び重要性を自分自身の課題として認識し、医療事故等の防止に努めるとともに、組織において医療事故等の防止体制の確立を図るため、医療事故等の分析評価、インシデント・アクシデント事例並びに本指針の定期的な見直しを行うことにより、医療事故等の防止対策の強化充実を図るものとする。また、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合は、ガイドライン等を参考に実施するものとする。

これら基本的理念に基づき、組織横断的に活動を行う医療安全管理部門を設置し、医療事故防止および医療安全の推進を図るものとする。

## 3 医療安全管理体制

医療安全管理推進のため医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、放射線安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を置き、各部門において医療安全推進担当者（リスクマネジャー）を配置するものとする。

### (1)医療安全管理責任者

医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。

### (2)医療安全管理者

医療品質総合管理部医療安全担当課に所属し、専従で医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全推進の全般を監督、その総括を行う者とする。

### (3)医薬品安全管理責任者

病院長は、医薬品の安全使用を目的に、医薬品安全管理責任者を任命する。原則として薬剤部長とする。

### (4)医療機器安全管理責任者

病院長は、医療機器安全管理を目的に、医療機器安全管理責任者を任命する。原則として医療機器安全管理委員会委員長とする。

### (5)医療放射線安全管理責任者

病院長は、診療用放射線の利用に係る安全な管理を目的に、医療放射線安全管理責任者を任命する。原則として放射線診断科部長とする。

## 4 医療事故の定義（厚生労働省リスクマネジメントマニュアル作成指針より）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- ア 患者の死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害、苦痛及び不安等の精神的被害が生じた場合
- イ 患者の転倒のように医療行為とは直接関係しない場合
- ウ 注射針の誤刺のように医療従事者に被害が生じた場合

## 5 医療過誤の定義

医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。

過失の有無については、事例によって必ずしも明確でない場合がある。また、事実認定が医療事故の発生時点における医療水準に照らして判断されることから医療過誤の範囲は時代とともに変化するものと考えられる。

## 6 インシデントの定義（厚生労働省リスクマネジメントマニュアル作成指針より）

インシデントとは「患者に障害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした経験」のことをいう。

ただし、市立札幌病院医療安全指針におけるインシデントとは、当院での運用上、次項に掲げるインシデント・アクシデントの判断基準におけるレベルⅢaのアクシデントを含めるものとする。

## 7 インシデント（レベル0～2）・アクシデント（レベル3～5）の判断基準

- レベル0 事故が起こりそうな環境に前もって気づいた事例  
実施される前に気づいた事例
- レベル1 実害がなかった事例
- レベル2 処置や治療を行わなかった事例  
観察の強化、バイタルサイン（血圧・脈拍・呼吸などの生命徴候）の軽度変化、確認のための検査の必要性が生じた事例
- レベル3a 簡単な治療や処置を要した事例  
消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与、カテーテルの自己抜去による再挿入（末梢静脈ラインと栄養チューブ\*は除く）等の処置を要した事例  
\*ここでいう栄養チューブとは、経管栄養を目的に胃内に挿入しているチューブとする
- レベル3b 濃厚な処置や治療を要した事例  
バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、入院日数の延長、外来患者の入院、手術に至った事例
- レベル4 障害が残った事例
- レベル5 死亡となった事例（原疾患の自然経過によるものを除く）

## 8 医療安全管理のための研修の実施について

### (1) 医療安全管理のための研修の考え方

市立札幌病院は、医療安全管理の基本的な考え方及び医療事故等の防止の具体

的な対策等を全職員に周知徹底し、職員個々の医療安全管理に対する意識の向上を図るため、研修を実施する。

(2) 医療安全管理の研修の種類

ア 新採用職員に対する研修

新採用職員に対しては、採用時に必ず医療安全管理の基礎に関する研修を行う。

イ 全職員に対する研修

医療安全管理部門及び各委員会は、院内の医療安全管理の意識的及び技術的な向上を促進するため、全職員を対象とした医療安全管理の研修を行う。

(3) 医療安全管理の研修の実施形態

医療安全管理のための研修は年2回以上行い、eラーニングを主とする。その他、講義又は外部講師を招聘した講演等の方法で行う。

## 9 患者からの相談への対応について

(1) 基本的考え方と対応方法

患者さんからの相談に対しては、誠実に対応する。また相談によって患者等が不利益を受けないよう適切な配慮を講じる。

(2) 各現場で接遇・施設設備等に関する苦情を受けた場合（苦情処理マニュアル参照）各担当者または総務課が対応し、苦情処理マニュアルに基づき、総務課長に報告する。

インシデントと判断した場合は、市立札幌病院医療安全指針を遵守する。

(3) ご意見箱の設置（苦情処理マニュアル参照）

各フロアにご意見箱を設置し、患者の病院に対する意見を尊重し、サービスアップ推進委員会において、業務改善を検討する。

(4) 相談窓口について

医事課に設置する。担当者は、患者、家族の各種相談に対応する。職員に対する苦情や医療安全に関する相談は、各担当者に対応を依頼する。

(5) 医療安全に関する相談について

診療など医療安全に関する相談は、当該部署または医療安全担当課が対応する。医療安全担当課で受けた相談内容は、対応報告書にまとめ、関係者及び、院長、副院長に供覧をもって報告する。相談者が希望した場合や、医療安全対策会議議長（以下「議長」という。）が診療行為の妥当性について検証する必要があると判断した場合、医療安全対策会議で審議するものとする。患者等から回答の要請がある場合は、口頭、または、文書により回答する。

## 10 医療安全指針の閲覧について

本指針は、市立札幌病院ホームページに掲載するとともに、患者及びその家族から閲覧の求めがあった場合はこれに応じるものとする。

## Ⅱ 医療事故等発生時の対応

### 1 初動体制

- (1) 医療事故が発生した際には、即時周囲のスタッフに応援を要請し、医師及び看護師等の連携の下に救急処置を行う。
- (2) 重大な医療事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。
- (3) 重大な事故発生時（心肺停止等）は、コードブルーによる応援要請を行う。

### 2 インシデント・アクシデント事例の報告

#### (1) 報告の手順と対応について

ア 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

(ア) 医師(歯科医師)→医長→診療科部長→医療安全対策会議議長(以下、議長)

(イ) 薬剤師→係長→課長→薬剤部長→議長

(ウ) 看護職員→看護師長→担当課長(各所属長)→看護部長→議長

(エ) 医療技術職員〔(ア)～(ウ)に掲げる者を除く〕→部長→議長

(オ) 事務職員→係長→課長→経営管理部長→議長

イ 患者の生死に関わる場合及び、特に緊急的な対応が必要な場合は、医師、薬剤師及び看護師等は、直接、診療科部長、薬剤部長及び看護部長、議長に報告することができる。

ウ 議長は報告を受けた事項について、医療事故の重大性等を勘案し、病院長に対し報告する必要性が認められると判断された場合は、病院長に報告する。

エ インシデント・アクシデント事例の報告者に対し、当該報告を行ったことを理由に不利益処分を行ってはならない。

オ インシデント・アクシデント事例の報告者の個人情報保護される。

#### (2) 報告の方法について

ア アクシデント事例(レベル3b～5)

報告は、アクシデント報告書(以下「報告書」という。)により行う。

ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、文書による報告を事後的に行うことができる。

イ インシデント事例(レベル3aのアクシデントを含む)

報告は、リスクマネジャーを経由して、電子カルテ端末の「インシデントレポートシステム」から行なう。

#### (3) 報告者について

ア 医療事故等の発生に直接の原因となった当事者が明確な場合には、当事者が行う。

- イ 第三者が医療事故等を発見した場合には、発見者もしくはその所属長が行う。
- (4) 病院事業管理者への報告について
- ア 病院長は、次のイに規定する医療事故が発生した場合、病院事業管理者（以下、「管理者」）に速やかに報告する。
- イ 報告を要する医療事故は次のとおり
- (ア) 診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認められるとき
  - (イ) 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的障害を与え、または与える可能性が認められるとき
  - (ウ) その他、患者等から抗議を受けた事例や医事紛争に発展する可能性が認められるとき
- (5) 医療事故の公表について
- 当該医療事故が、札幌市病院局における医療事故等の公表基準に基づく個別公表事例に該当する場合は、医療事故の公表を行う。
- (6) 市長及び副市長への報告
- 管理者は、医療事故の個別公表を行う場合、市長及び副市長に報告する。
- (7) その他の機関への報告について
- ア 日本医療機能評価機構への報告
- 病院機能評価認定有効期間中に重大な医療事故等が発生した場合は、45日以内に日本医療機能評価機構へ報告を行う。
- 報告に当たっては、認定時以降の医療安全に関連する委員会記録、医療安全関連の研修・教育の実績及び医療安全指針ら関連する業務マニュアル等の資料も併せて提出する。
- イ 保健所への報告
- 日本医療機能評価機構へ報告を行う等の重大な医療事故については、保健所に対し報告を行う。
- ウ 医療事故調査・支援センターへの報告
- 当院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因、または起因すると疑われる死亡または死産であって、院長が当該死亡また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事故の場合は、遅滞なく医療事故調査・支援センターへ報告する。但し、事件性がある、または管理に起因する医療事故は対象外とする。
- (8) 報告書の保存年限について
- ア アクシデント事例（レベル3b～5）
- 報告書は、医療安全担当課において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保存する。

- イ インシデント事例（レベル3aのアクシデントを含む。）  
インシデントレポートシステムのデータは5年間とする。

### 3 警察への届出

- (1) 診療関連死であるか否かにかかわらず、医師が死体の外表を見て異状を認めた場合は、担当医は24時間以内に医師法21条に基づく届出（以下「届出」という。）を所轄警察署に行く。また、故意あるいは明らかに犯罪性を認めた場合には、医師法21条に関係なく所轄警察署に届け出を行う。

（参考）

- ◆ 医師法21条

医師法（昭和23年法律第201号）第21条の規定により、医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検査して異状があると認めた場合、24時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務づけられている。

- ◆ 異状死の判断基準

「確実に診断された内因性疾患で死亡したことが明らかである死体以外のすべての死体」をいい、日本法医学会の「異状死ガイドライン」に準じる。

- (2) 担当医は事前に届出について院長へ報告するものとする。ただし、事前に報告することが困難な事情がある場合は、届出の後に速やかに報告する。
- (3) 届出を行うに当たっては、原則として事前に患者及び家族に説明を行う。
- (4) 病院長は、届出の具体的内容及び経緯を管理者へ報告する。

### 4 事実経過の記録

- (1) 医師及び看護師等は、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。
- (2) 診療録等の記載にあたっては、次に掲げる事項に留意して行うものとする。
  - ア 初期対応が終了し次第、速やかに記載すること
  - イ 医療事故等の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと
  - ウ 想像や憶測に基づかず、事実を客観的かつ正確に記載すること
  - エ 紙面での記録の追記・訂正を行なう場合は、訂正日、訂正時刻及び訂正者を診療録に明記し、また、記録の訂正を行う場合は、訂正後も訂正前の字句が読み取れるように訂正箇所を二重線で訂正するものとする。

### 5 患者・家族への対応

- (1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって医療事故等の説明等を行う。
- (2) 患者及び家族に対しての当該医療事故に関する説明等は、担当医又は看護師等が対応するものとし、重大な医療事故等については、病院幹部職員の対応とする。



## 6 医療事故の評価と再発防止策の検討

- (1) アクシデント事例（レベル3b～5）が発生した場合、医療安全対策会議において、医療事故の原因分析など、次に掲げる事項について評価検討を加え、その後の医療事故防止対策への反映を図るものとする。
  - ア アクシデント報告に基づく事例の原因分析
  - イ 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
  - ウ 講じてきた医療事故防止対策の効果
  - エ 同様の医療事故事例を含めた検討
  - オ 医療機器メーカーへの機器改善要求
  - カ その他、医療事故の防止に関すること
- (2) 必要時、分析手法（RCA分析、Im-SAFERなど）を用いて、医療事故発生の背景要因を明らかにし、再発防止策を検討する。

## 7 医療事故に関与した職員の心理的支援について

- (1) 職場の上司は、職員との面談を行い、職員の業務遂行上での影響を考慮し、心理面でのサポートや、勤務上の配慮を行う。
- (2) 職場の上司は、必要に応じて、所属長への報告を行う。
- (3) 所属長は、職場の上司からの報告を受け、必要に応じてアドバイスをを行う。

### 【参考：職員のメンタルヘルス相談窓口（職員係提供）】

#### 1. 札幌市職員健康相談室

場 所： 中央区南3条西11丁目 中央区役所分庁舎5階（別紙のとおり）  
相談日時： 火～金曜日（祝日を除く）10：00～16：00 受付は15：30まで  
連絡先： TEL/FAX 533-8343  
備 考： 本市精神科産業医による相談を月4回程度実施しています。（詳しくは相談員にお問い合わせください。）

- 来所相談は完全予約制です。事前に予約してください。
- 相談は、来所を原則とします。
- 精神科産業医による相談は来所のみ対応いたします。
- 相談員が不在の場合は留守番電話又はFAXで用件をお受けし、後日相談員から連絡します。

#### 2. 職場の悩みごと相談室

場 所： 中央区北1条西2丁目 本庁舎14階 健康情報室内  
相談日時： 月～金曜日（祝日を除く）9：00～17：00  
連絡先： TEL/FAX 211-3101

- 来所相談は完全予約制です。事前に予約してください。
- 相談時間は原則1時間以内です。
- Eメール（[sekuhara-imu@city.sapporo.jp](mailto:sekuhara-imu@city.sapporo.jp)）での相談も可能です。

### Ⅲ 市立札幌病院医療安全対策会議要綱

#### (目的)

第1条 この要綱は、市立札幌病院（以下「当院」という。）において発生した医療事故の原因究明及び再発防止策等を検討し、安全かつ適切な医療の提供体制を確立することを目的として設置する市立札幌病院医療安全対策会議（以下「会議」という。）について必要な事項を定めたものである。

#### (会議の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、当院に会議を設置する。

- 2 会議の構成員は副院長、経営管理室長、理事、救命救急センター部長、病理診断科部長、薬剤部長、看護部長、経営管理部長、医療品質総合管理部長及び外部委員とする。
- 3 議長は病院長が副院長の中から指名するものとする。
- 4 外部委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 会議は議長が招集し、定例会議は原則毎月1回開催し、臨時会議は必要の都度開催する。なお、議題がない場合にはこの限りではない。
- 6 会議の開催に当たっては、議題等付議すべき事項について、構成員にあらかじめ通知する。

#### (会議の審議事項等)

第3条 会議の審議事項は、次のとおりとする。

- (1) 当該医療事故の原因究明及び再発防止策に関すること
  - (2) 当該医療事故に係る当院の過誤・過失の認定に関すること
  - (3) 当該医療事故のアクシデントレベルの認定に関すること  
ただし、①会議までに患者の症状が固定されていず、後遺障害の発生または死亡等患者の転帰が予想できない場合、②会議までにレベル判定に至るまでの判断材料が不足で、調査の継続が必要な場合は、再度、会議でレベルを審議する。
  - (4) 医療事故防止のための職員教育・情報提供に関すること
  - (5) その他医療事故に関すること
- 2 議長は、会議の審議結果について病院長及び管理者に報告する。

#### (参考人等)

第4条 議長が必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。

- 2 議長が必要と認めるときは、関係業者の出席を求め、意見を聴取することができる。

(庶務)

第5条 会議の庶務は、医療安全担当課、経営管理部総務課、放射線部調整担当課が行う。

(インシデント検討委員会)

第6条 医療事故等防止対策を実効あるものにするため、会議にインシデント検討委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会の設置及び運営については、別に定めるものとする。

3 委員会は、その統括下にリスクマネジャー会議を置き、リスクマネジャーの任務は別に定めるものとする。

附 則

この要綱は、平成13年4月から施行する。

2 この要綱は、平成25年4月に改訂を行う。

3 この要綱は、平成26年5月に改訂を行う。

4 この要綱は、平成26年6月に改訂を行う。

5 この要綱は、平成27年10月に改訂を行う。

6 この要綱は、平成28年4月に改訂を行う。

7 この要綱は、平成29年4月に改訂を行う。

8 この要綱は、平成29年10月に改訂を行う。

9 この要綱は、平成30年5月に改訂を行う。

10 この要綱は、令和2年5月に改訂を行う。

11 この要綱は、令和3年8月に改訂を行う。

12 この要綱は、令和5年11月に改訂を行う。

**【資料】医療安全対策会議における合併症事案の審議について（令和3年2月5日改訂）**

**特に審議を要する対象事案**

1. 治療・検査・処置などに起因した、もしくは起因したと思われるアクシデントレベルの合併症で、患者への事前説明が認められない場合

※但し、救命処置を要する緊急時は除外する

2. 治療・検査・処置などに起因した、もしくは起因したと思われるアクシデントレベルの合併症で、手技・手順、管理体制にエラーが疑われる場合

3. 上記1、2に該当せず、治療経過中に発症した合併症

(1) 予期せぬ合併症（例：肺塞栓、嘔吐による窒息など）

(2) 合併症発生時に患者家族への状態説明、転帰に関する説明が認められない場合

(3) 診療科が審議を要望する場合

4. 医療安全対策議長が診療科にヒアリングを行い、審議が必要と判断した場合

## IV インシデント検討委員会要綱

### (目的)

第1条 この運営要領は、医療安全対策要綱第6条の規定により設置するインシデント検討委員会（以下「委員会」という。）の円滑な運営を図るため、必要な事項を定める。

### (委員会の設置)

第2条 委員会は、医療安全管理責任者、医師（内科系、外科系等）、薬剤師、看護師及びその他の医療技術職員、事務職員等をもって構成する。

- 2 前項の委員は、院長及び医療安全対策会議（以下「会議」という。）議長が協議のうえ、院長が指名する。
- 3 委員長は、構成員の中から院長が指名する。
- 4 委員会は委員長が招集し、定例会は毎月1回開催、臨時会議は必要の都度開催する。なお、委員長及び医療安全管理責任者が必ずしも対面でなくてよいと判断した場合には、当該委員会を対面によらない方法で開催することができる。
- 5 委員会の開催に当たっては、検討事項等について、あらかじめ通知するものとする。

### (委員会の任務)

第3条 委員会は、会議議長の求めに応じて、次の事項について調査研究、検討及び企画立案を行う。

- (1) インシデント事例（レベル3aのアクシデントを含む。）の原因の分析、医療事故の予防・再発防止策の検討及び提言に関する事
- (2) 医療事故に関する諸記録の点検に関する事
- (3) 医療事故防止のための啓発、広報等に関する事
- (4) 医療事故防止に関する院内研修会を年2回以上開催する事
- (5) その他インシデントに関する事

### (職員の責務)

第4条 職員は、委員会が円滑に運営できるよう、委員会の求めに積極的に協力しなければならない。

### (参考人等)

第5条 委員長が必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。

- 2 委員長が必要と認めるときは、関係業者の出席を求め、意見を聴取することができる。

(庶務)

第6条 委員会の記録その他の庶務は医療安全担当課、放射線部調整担当課が行う。

附 則

- 1 この要綱は、平成11年4月から施行する。
- 2 この要綱は、平成26年5月に改訂を行う。
- 3 この要綱は、平成28年4月に改訂を行う。
- 4 この要綱は、令和2年4月に改訂を行う。
- 5 この要綱は、令和3年8月に改訂を行う。
- 6 この要綱は、令和5年4月に改訂を行う。
- 7 この要綱は、令和5年11月に改訂を行う。

## V コア・リスクマネジャー設置要綱

(目的)

第1条 コア・リスクマネジャーは、各部門の医療安全に係る取組を統括し、院長直轄の医療安全管理部門の構成員として、組織横断的に医療安全の推進を図ることを目的として設置する。

(コア・リスクマネジャーの任命)

第2条 コア・リスクマネジャーは、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、診療科(医師)、放射線部、検査部、看護部、事務の各部門代表者をもって構成する。

2 前項の代表者は、院長及び医療安全管理責任者が協議のうえ、院長が医療安全管理部門の専任者として任命する。

(任務)

第3条 コア・リスクマネジャーは次の各号に掲げる事項を任務とする。

- (1) 医療事故等の原因及び再発防止策の評価等に関すること
- (2) 医療安全管理部門における目標管理に関すること
- (3) 各部門における医療安全対策の統括に関すること
- (4) 医療安全に係る職員教育に関すること
- (5) 医療安全の関連委員会との連携に関すること
- (6) その他、医療安全に関すること

(業務)

第4条 コア・リスクマネジャーは、次の各号に掲げる事項を業務とする。

- (1) 医療安全管理部門の活動計画の立案、実施、評価を行う
- (2) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価を行う
- (3) 医療事故等の原因分析の推進および再発防止策の指導・助言を行う
- (4) 医療事故等に係る院内巡回を行い、現状確認および指導・助言を行う
- (5) セイフティマネジメントマニュアルの策定・改訂を行う
- (6) 各部門のリスクマネジャーを支援し、医療安全対策の周知徹底を図る
- (7) 関連する委員会への提案事項の検討を行う
- (8) 地域医療機関との医療安全に関する連携・相談等への対応を行う
- (9) その他、医療安全に係る事項の検討を行う

(コア・リスクマネジャー会議の設置)

第5条 前条の業務を遂行するため、コア・リスクマネジャー会議（以下「会議」という。）を設置する。会議は、コア・リスクマネジャーにより構成する。

## 第6条

- (1) 会議は、原則、毎週1回の開催とする。なお、医療安全管理責任者が必ずしも対面でなくてよいと判断した場合には、当該委員会を対面によらない方法で開催することができる。
- (2) 会議の議長は、医療安全管理責任者とする
- (3) 会議の庶務は、医療安全担当課、放射線部調整担当課が行う

(権限)

第7条 コア・リスクマネジャーは、次の各号に掲げる権限を有する。

- (1) 医療安全業務に関連して、患者データを閲覧すること
- (2) 医療事故発生時の調査と介入、関係職員からのヒアリングを行うこと
- (3) 職種、職位を問わず医療事故対策の改善、指導を行うこと

附 則

- 1 この要綱は、平成30年5月16日から施行する。
- 2 この要綱は、令和2年4月に改訂を行う。
- 3 この要綱は、令和5年11月に改訂を行う。
- 4 この要綱は、令和5年12月に改訂を行う。
- 5 この要綱は、令和6年4月に改訂を行う。

## VI リスクマネジャー設置要綱

### (目的)

第1条 この要綱は、医療安全管理部門の構成員として、各所属に医療事故等の検討・分析の中心的な立場を担うリスクマネジャーを設置し、市立札幌病院での診療行為、診療体制及び施設・設備等の安全を維持することを目的とする。

### (リスクマネジャーの任命)

第2条 リスクマネジャーは、次の各号に掲げる者を医療安全管理責任者及びインシデント検討委員会委員長が協議のうえ選出し、病院長が医療安全管理部門の部署担当者として任命する

- (1) 各診療科から医師1名を任命する。
- (2) 看護部は各部署の副看護師長（副看護師長が配置されていない部署は看護職員）1名以上を任命する。
- (3) 放射線部、検査部、薬剤部、栄養科、リハビリテーション科、臨床工学科、地域連携センター、経営管理室から1名を任命する。

### (リスクマネジャーの任務)

第3条 リスクマネジャーは各所属において、次の各号に掲げる事項を行うことを任務とする。

- (1) インシデント・アクシデント事例の原因及び医療体制の改善方法についての検討に関すること
- (2) インシデント・アクシデント報告の点検及び積極的な提出の促進に関すること
- (3) 院内において決定された医療事故等防止及び安全対策に関する事項の周知徹底に関すること
- (4) 医療事故等の予防・再発防止等の研修会への参加の奨励に関すること
- (5) リスクマネジャー会議に出席すること

### (リスクマネジャー会議の設置)

第4条 リスクマネジャー会議（以下「会議」という。）は、全リスクマネジャーにより構成する。

- (1) 会議の議長は、医療安全対策会議議長が指名する。
- (2) 会議は、原則、5月より毎月1回の開催とする。
- (3) 会議にリスクマネジャーが出席できない場合は、各所属から代理の者を出席させなければならない。



(リスクマネジャー会議の活動)

第5条 会議の主な活動は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 各所属における医療安全管理に関する取り組み状況の報告
- (2) 特に重要な事例については、類似の事例を用いた事例検討会の実施
- (3) 院内安全パトロールの実施
- (4) その他、リスクマネジャーの活動に係る事項

(リスクマネジャー会議の庶務)

第6条 会議の庶務は、医療安全担当課、放射線部調整担当課が行う。

附 則

- 1 この要綱は、平成13年4月から施行する。
- 2 この要綱は、平成24年4月に改訂を行う。
- 3 この要綱は、平成26年6月に改訂を行う。
- 4 この要綱は、平成28年4月に改訂を行う。
- 5 この要綱は、平成29年10月に改訂を行う。
- 6 この要綱は、令和2年4月に改訂を行う。
- 7 この要綱は、令和5年11月に改訂を行う。

## Ⅶ 市立札幌病院医療事故調査委員会要綱

(目的)

第1条 この要綱は、市立札幌病院（以下「当院」という。）において発生した医療事故（以下「事故」という。）について、当院職員以外の専門家による科学的視点から事故の事実確認及び原因究明を行い、もって事故の再発防止を図るため、市立札幌病院医療事故調査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、組織及び運営に関し必要な事項を定めることを目的とする。

(調査事項)

第2条 委員会は、前条の目的を達成するため、次に掲げる事項について調査・検討する。

- (1) 事故発生に係る事実確認について
- (2) 事故の原因究明について
- (3) その他必要なことについて

2 調査の対象となる事故は、次に掲げるものとする。

- (1) 医療安全対策会議において、事故の発生原因または過失の存在が不明確とされた事故で、患者が死亡、もしくは、重大な障害が残存したもの
- (2) 医療事故調査制度における報告対象事例  
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、その死亡又は死産を予期しなかったもの。ただし、事件性がある、または管理（施設等）に起因する医療事故は対象外とする。
- (3) その他、病院長が委員会における調査を必要と認めたもの

(委員会の構成)

第3条 委員会は3名以上の委員をもって構成し、第2条第2項の各号に規定する事故の発生の都度、病院長が以下に掲げるものから委嘱する。

- (1) 発生した事故の医療行為を分析できる専門医
- (2) 科学的に事故原因を究明することができる医師、薬剤師、看護師、臨床工学技師など
- (3) 委員会の調査手法、論法を客観的に評価する弁護士、法律家など
- (4) その他病院長が必要と認めるもの

2 委員に欠員が生じ、構成員が3名に満たない場合、または、委員の欠員により調査に支障が生じる場合は、病院長は新たに委員を委嘱する。

(委員の任期)

第4条 委員の任期は、調査の対象となる事故の委員会の初回開催の日から医療事故調査委員会報告書を提出するまでとする。

(委員長)

第5条 委員会には委員長を置き、委員により互選する。

2 委員長に事故があるときは、残りの委員により互選する。

(委員会の議事)

第6条 委員会は、委員の半数以上が出席しなければ、会議を開くことができない。

2 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長が決定する。

(参考人の出席等)

第7条 委員長は、必要があると認めるときは、事故の関係者に対し出席を求め、第2条に規定する調査事項に関し、意見などを求めることができる。

2 委員長は、第1条の目的を達成するため、第三者に意見を求めることができる。

(報告書の提出)

第8条 委員長は、委員会の調査が終了したときは、速やかに医療事故調査委員会報告書を病院長に提出する。

(委員会の庶務)

第9条 委員会の庶務は、医療安全担当課及び経営管理部総務課、放射線部調整担当課において行う。

(その他)

第10条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

- 1 この要綱は、平成18年7月7日から施行する。
- 2 この要綱は、平成27年10月1日に改訂を行う。
- 3 この要綱は、平成28年4月1日に改訂を行う。
- 4 この要綱は、令和2年4月に改訂を行う。

## Ⅷ 札幌市病院局における医療事故等の公表基準

### 1 目的

病院局は市立札幌病院において発生した医療事故等について、市民に対し適切な情報提供を行うことにより、医療の透明性を高めると共に、市民が信頼し安心して医療を受けられる環境作りと安全管理体制の向上を図るために、札幌市病院局における医療事故等の公表基準（以下「公表基準」という。）を定める。

### 2 公表の決定

- (1) 病院事業管理者（以下「管理者」という。）は公表基準に基づき、医療事故等の公表について決定する。
- (2) 管理者は、医療事故の公表の決定にあたっては、市立札幌病院の医療安全対策会議における審議結果を踏まえるものとする。

### 3 医療事故（アクシデント）、インシデントの定義

#### (1) 医療事故（アクシデント）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- ア 患者の死亡、生命の危機、病状の悪化などの身体的被害、苦痛及び不安等の精神的被害が生じた場合
- イ 患者の転倒のように医療行為とは直接関係しない場合
- ウ 注射針の誤刺のように医療従事者に被害が生じた場合

#### (2) インシデント

患者に傷害を及ぼすことはなかったが、日常診療の場でヒヤリとしたりハッとしたりした事例をいう。

### 4 医療事故等のレベル基準

インシデント	レベル0	事故が起こりそうな環境に前もって気づいた事例 実施される前に気づいた事例
	レベル1	実害がなかった事例
	レベル2	処置や治療を行わなかった事例 観察の強化、バイタルサイン（血圧・脈拍・呼吸などの生命徴候）の軽度変化、確認のための検査の必要性が生じた事例
医療事故（アクシデント）	レベル3 a	簡単な治療や処置を要した事例 消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与、カテーテルの自己抜去による再挿入等の処置を要した事例
	レベル3 b	濃厚な処置や治療を要した事例 バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、入院日数の延長、外来患者の入院、手術に至った事例
	レベル4	障害が残った事例
	レベル5	死亡となった事例（原疾患の自然経過によるものを除く）

## 5 公表の区分、内容及び取扱い

### (1) 個別公表

#### ア 公表対象

(ア) 過失のある医療事故であって、患者が死亡若しくは重大な障害が残った事例

(イ) 過失の有無に関わらず、他の医療機関において同様の医療事故を未然に防止する観点から公表することが望ましいと判断した事例

#### イ 公表内容

(ア) 当該医療事故が発生した日時、場所及び状況

(イ) 患者の性別、年代及び居住地

(ウ) 医療従事者の職種

(エ) 当院が行った治療内容

(オ) 事故原因と今後の対策

(カ) その他公表すべきと判断したもの。

#### ウ 患者又は家族の意思確認

(ア) 公表にあたっては、患者又は家族に公表の意義、必要性について十分説明し、事前に書面で公表内容を示した上で、公表することについて書面で同意を得るものとする。

(イ) 患者の性別、年代及び居住地のうち、患者又は家族が公表を希望しない項目がある場合は、その内容を公表内容から除いて公表する。

(ウ) 公表することに患者又は家族から同意を得られない場合は、公表内容のうち患者の性別、年代及び居住地を除いて公表する。

#### エ 公表の方法

報道機関への公表及びホームページによる公表を行うものとする。

#### オ 公表時期

患者又は家族の意思を確認後、速やかに公表する。

### (2) 一括公表

#### ア 公表対象

前年度中に発生した、または明らかになった医療事故及びインシデント

#### イ 公表内容

(ア) 医療事故等に係る各種分析資料であって、公表すべきと判断したもの。

(イ) レベル3b以上の事故概要及び再発防止策

#### ウ 患者又は家族等への配慮

事故概要には、個人の特定につながる具体的な情報は含めない。

#### エ 公表の方法

資料提供による報道機関への公表及びホームページによる公表を行うものとする。

#### オ 公表時期

毎年5月に公表する。

## 6 公表基準の適用時期

- 1 この基準は、平成24年4月1日以降に発生した医療事故等について適用する。
- 2 この基準は、令和3年8月に改訂を行う。

## Ⅸ 医療安全担当課要綱

(目的)

第1条 信頼される医療の実現のため院内におけるインシデント・アクシデントを総合的にマネジメントし、医療事故の防止および医療安全の推進により安全文化の醸成を図る。

(医療安全担当課の設置)

第2条 前条の目的達成のため、医療品質総合管理部に医療安全担当課を置く。なお医療安全の実働においては医療安全管理責任者（副院長）の指示命令により迅速に対応する。

- 2 医療安全担当課は、専従の医療安全管理者2名（医療安全担当課長・医療安全担当係長）で運営する。
- 3 医療安全担当課及びコア・リスクマネジャーの下には、医療安全管理部門の部署担当者としてリスクマネジャーを配置する。

(業務)

第3条 医療安全担当課は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (2) インシデント・アクシデント報告書の受理・集計・分析・結果の還元に関すること。
- (3) 医療安全対策会議、インシデント検討委員会、コア・リスクマネジャー会議及びリスクマネジャー会議に関すること。
- (3) 医療安全対策に係るカンファレンスの開催に関すること。
- (4) 医療安全に対する教育、啓発、研修企画・運営に関すること。
- (5) 各部門との連絡・調整に関すること。
- (6) 患者からの医療安全に関する相談に関すること。
- (7) 各部署巡回による安全点検後の指導・助言に関すること。

(権限)

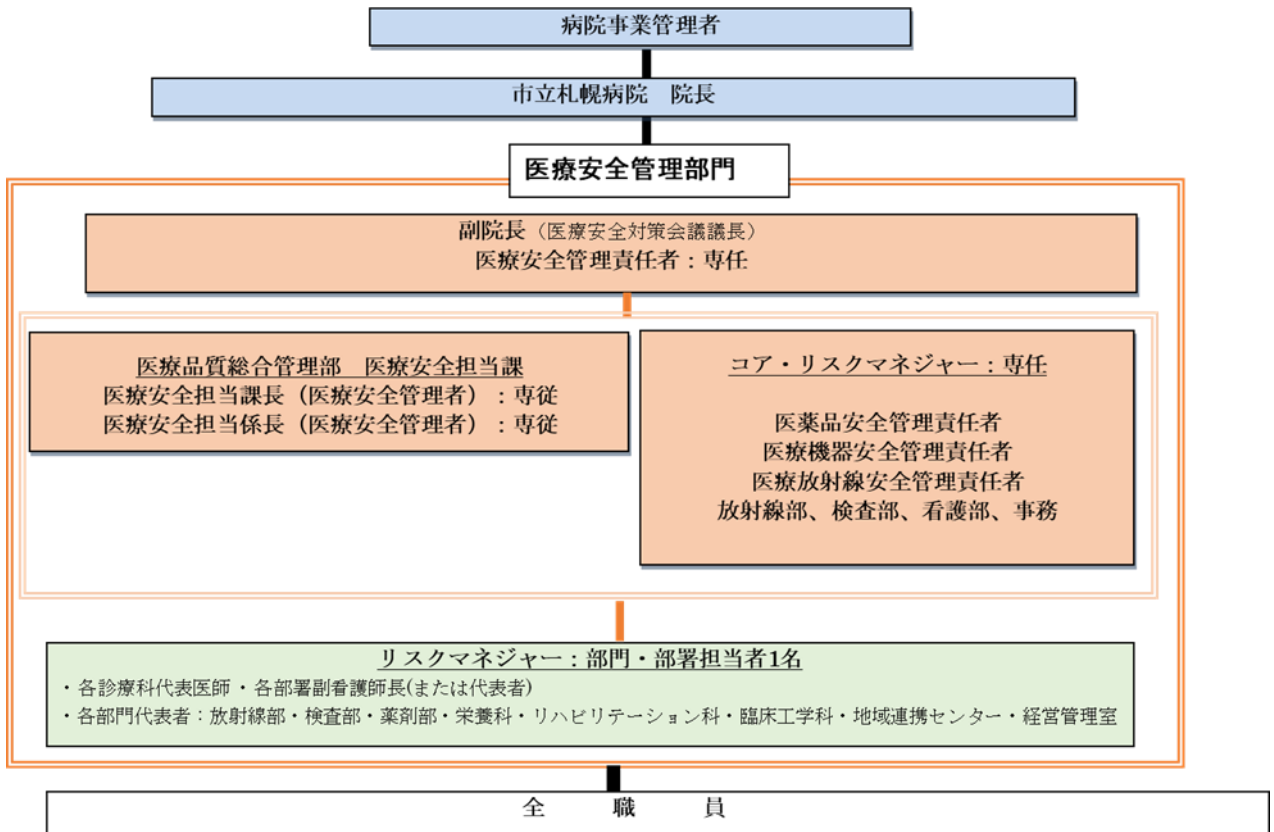
第4条 医療安全担当課は、次の各号に掲げる権限を有する。

- (1) 医療安全業務に関連して、患者データを閲覧すること。
- (2) 医療事故発生時の調査と介入、関係職員からのヒアリングを行うこと。
- (3) 医療事故報告書の提出および内容の確認を求めること。
- (4) 職種、職位を問わず医療事故対策の改善、指導を行うこと。

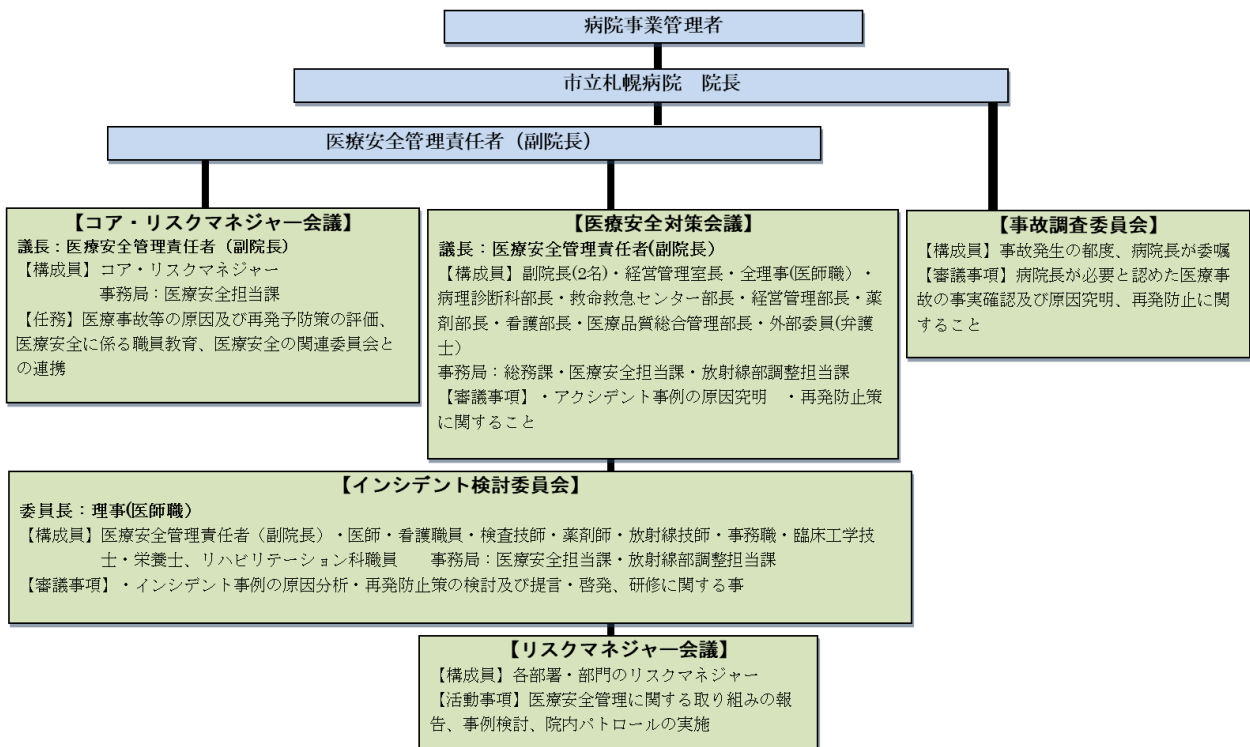
## 附 則

- 1 この要綱は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この要綱は、平成 26 年 4 月に改訂を行う。
- 3 この要綱は、平成 26 年 6 月に改訂を行う。
- 4 この要綱は、平成 28 年 4 月に改訂を行う。
- 5 この要綱は、平成 29 年 1 月に改訂を行う。
- 6 この要綱は、平成 29 年 10 月に改訂を行う。
- 7 この要綱は、平成 30 年 5 月に改訂を行う。

## X 市立札幌病院医療安全組織図

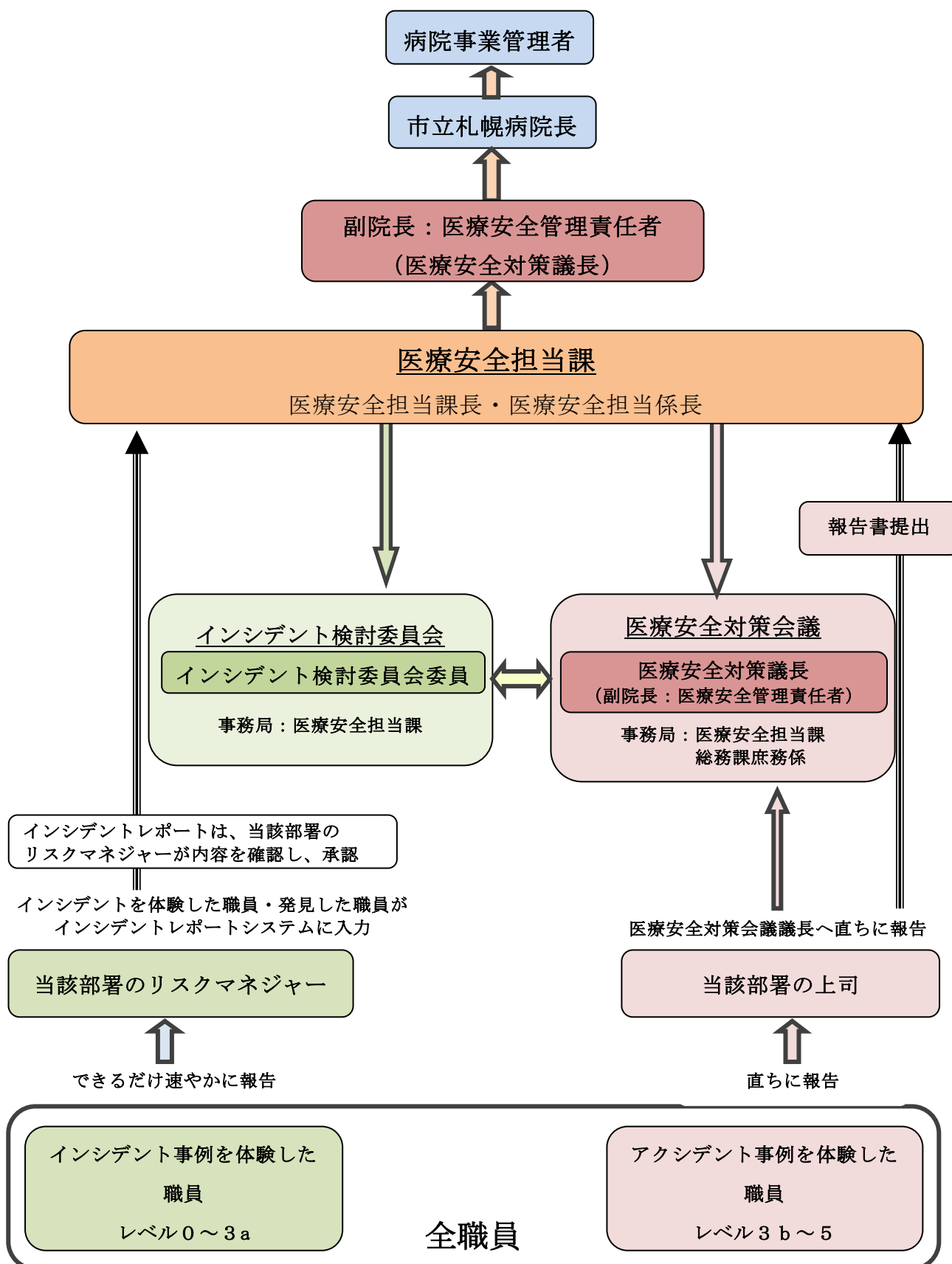


## XI 市立札幌病院医療安全に係る委員会等





## ⅩⅡ インシデント・アクシデント報告ルート



市立札幌病院医療安全指針

平成 13 年 4 月作成

平成 14 年 4 月改訂

平成 15 年 10 月改訂

平成 16 年 5 月改訂

平成 17 年 4 月改訂

平成 19 年 4 月改訂

平成 19 年 9 月改訂

平成 21 年 12 月改訂

平成 22 年 11 月改訂

平成 23 年 4 月改訂

平成 24 年 5 月改訂

平成 25 年 2 月改訂

平成 25 年 4 月改訂

平成 26 年 4 月改訂

平成 26 年 5 月改訂

平成 26 年 6 月改訂

平成 27 年 5 月改訂

平成 27 年 10 月改訂

平成 28 年 4 月改訂

平成 29 年 1 月改訂

平成 29 年 10 月改訂

平成 30 年 5 月改訂

令和 2 年 4 月改訂

令和 3 年 8 月改訂

令和 5 年 4 月改訂

令和 5 年 11 月改訂

令和 6 年 4 月改訂