
医療事故等防止基本要綱 (第 17 版)



令和 5 年 8 月
京都府立医科大学附属病院
医療安全推進部

医療事故等防止基本要綱

目 次

第 1 医療安全管理指針	1
第 2 定義	2
第 3 安全管理のための組織	
1 医療に関する安全管理対策委員会	3
2 医療安全推進部	4
3 セーフティーマネージャー	6
4 セーフティーマネージャー会議	7
5 高難度新規医療技術及び未承認等の導入	7
第 4 医療事故発生時の対応	
1 初期対応（緊急処置）	8
2 患者、家族等への説明	8
3 証拠書類の整理	8
4 事故原因等の調査及び事故に対する対応	8
5 再発防止の徹底	9
第 5 医療事故及びインシデント報告制度	
1 医療事故の報告	9
2 インシデントの報告	10
3 医療事故及びインシデントの報告区分	10
4 医療事故及びインシデント報告の分析等	10
5 不利益取扱の禁止	10
6 保存年数	10
第 6 職員の教育・研修及び啓発	
1 体系的な学習機会の提供	11
2 会議における事例検討等	11
3 記録	11
第 7 外部監査及び相互ピアレビュー	12
第 8 患者相談窓口	12
第 9 内部通報窓口	12
第 10 医療従事者と患者の情報の共有	12
第 11 要綱の閲覧	12
別紙 報告区分	13
資料 1 インシデント報告のフロー	14
資料 2 医療事故対応・報告のフロー	15
資料 3 死亡事故発生時の対応フロー	16

医療事故等防止基本要綱

平成 12 年 7 月 1 日 制定
改訂 平成 12 年 9 月 29 日
平成 13 年 5 月 30 日
平成 14 年 6 月 3 日
平成 14 年 9 月 30 日
平成 15 年 4 月 1 日
平成 21 年 1 月 7 日
平成 26 年 1 月 10 日
平成 27 年 10 月 1 日
平成 28 年 9 月 30 日
平成 29 年 12 月 1 日
平成 30 年 4 月 1 日
平成 31 年 4 月 1 日
令和 3 年 4 月 1 日
令和 4 年 4 月 1 日
令和 4 年 7 月 1 日
令和 5 年 8 月 1 日

第 1 医療安全管理指針

京都府立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）は、設立当初から今日まで府民の生命と健康を守る中核的施設、そして平成 8 年 4 月からは「特定機能病院」として、安全で質の高い医療を提供することで府民の信頼を得られるように努めてきた。一方、重大な医療事故が万が一にも発生した場合には、その信頼はたちどころに損なわれることとなる。そのため、我々医療従事者には医療の安全を確保するための不断の努力が常に求められる。

「世界トップレベルの医療を地域へ」という本院の理念のもと、以下の考え方を柱として、安心・安全で質の高い医療を提供していく。

1. 患者が安心して医療を受けられる環境を整備し、安全な医療を提供する
2. 「人は誰でも間違える」という医療安全対策上の原則に立ち、過ちを誘発しない、その過ちが重大な被害に発展しないための体制を整備する
3. 医療事故発生時には、医療従事者が迅速な報告を医療安全推進部に行い、その報告を通じて対応ができる体制を整備する
4. インシデント及び医療事故の調査分析、再発防止のための対策を行い、それらの情報共有を病院全体で行う
5. 職員の医療安全に対する知識と技術の向上のために院内研修を行い、院内全体の医療安全の体制と考え方の成熟を図る

第 2 定義

この要綱で用いる用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 医療事故

医療の過程において医療従事者の過失の有無を問わず、その意図に反して患者等の身体に障害（障害に起因する死亡を含む。）が発生したすべての事象をいい、次に掲げる場合を含む。

- ア 合併症により、患者が死亡し、又は患者に生命の危険、病状の悪化等の身体的被害が生じた場合
- イ 患者が附属病院の廊下で転倒して負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しないで、患者に身体的被害が生じた場合
- ウ 注射針誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合

なお、医療事故には医療従事者に過失が認められる場合（医療過誤）と、過失のない場合があり、いずれの場合も事故の再発防止や的確な事後処理等の観点から事故報告をすることが求められている。

また、「医療過誤」とは、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障害を及ぼした場合をいう。この注意義務の内容・程度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。

従来より、医師法第 21 条により、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」とされている。また、医療法の一部改正（平成 27 年 10 月より施行）に伴う医療事故に係る調査の新しい仕組み（以下「医療事故調査制度」という）では、「医療に起因し、又は医療に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が発生した場合には、医療事故が発生した医療機関にて内部調査を行い、その調査結果を第三者機関に報告を行うこと」とされており、これらの法令に沿った対応が求められる。

(2) インシデント

患者等に障害を及ぼすことはなかったが、医療事故に発展するおそれのある経験をいう。

(3) 安全管理

医療事故及びインシデントを防止するための病院全体の組織的な取り組みをいう。

(4) 診療科等

京都府立医科大学附属病院規程（平成 30 年 4 月 1 日京都府立医科大学規則第 369 号）第 3 条及び第 4 条に定める附属病院の内部組織をいう。

(5) 関係職員等

医療事故、もしくはインシデントの当事者、もしくは発見者、当該患者の担当の医師、看護師、その他の医療従事者、又はこれらの者を管理監督する地位にある者をいう。

第3 安全管理のための組織

1 医療に関する安全管理対策委員会

(1) 目的及び設置

附属病院における医療事故を防止し、安全かつ適切な医療を提供するため、医療に関する安全管理対策委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(2) 組織等

ア 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

（ア）附属病院長（以下「病院長」という。）

（イ）副病院長（医療安全管理責任者）

（ウ）医療安全推進部長

（エ）薬剤部長（医薬品安全管理責任者）

（オ）臨床工学技士長（医療機器安全管理責任者）

（カ）放射線科診療部長（医療放射線安全管理責任者）

（キ）副病院長（診療部長）

（ク）副病院長（看護部長）

（ケ）臨床工学部長

（コ）医療技術部長

（サ）事務局副局長

（シ）医療安全推進部に所属する専従の医師（以下医療安全推進部専従医師という。）

（ス）安全推進責任者

イ ア（ス）の委員は、病院長が指名するものとする。

ウ 委員会に委員長を置き、副病院長（医療安全管理責任者）をもって充てる。

(3) 所掌事項

委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

ア 安全管理のための指針の策定及び変更に関すること。

イ 附属病院内において発生した医療事故及びインシデントの調査分析、並びに再発防止策の立案及び実施に関すること。

ウ 安全管理のための教育・研修及び啓発に関すること。

エ その他、医療に係る安全対策（以下「安全対策」という。）に関すること。

(4) 改善措置

委員会は、次に掲げる改善措置を講じるものとする。

ア 委員会の審議事項のうち重要な検討内容（患者、家族への対応状況を含む。）については、管理運営会議及び臨床部長会に報告すること。

イ 重大な問題が発生した場合は、速やかに原因を分析して改善策を立案し、実施に移すとともに、職員への周知を図ること。

ウ 委員会で立案された改善策の実施状況を定期的、又は必要に応じて調査して見直しを行うこと。

(5) 会議の開催

会議は、原則として毎月1回開催する。ただし、重大な問題が発生した場合、その他委員長が特に必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

(6) 合同会議

ア 特別委員

(ア) 委員会の審議事項について幅広い視点から検討するため、特別委員を置く。

(イ) 特別委員は、法医学教室教授をもって充てるほか、次に掲げる者につき、病院長が指名する。

a 診療部長3名

b 医学分野以外の学識経験を有する者若干名

イ 合同会議

委員長は、必要に応じ、委員と特別委員との合同会議を開催する。

(7) 専門委員会

委員会に、特定の事項を調査審議するため、専門委員会を設置することができる。

(8) 委員会の事務

委員会の事務は、附属病院医療安全推進部において処理する。

2 医療安全推進部

(1) 設置

附属病院に医療安全推進部を置く。

(2) 組織

医療安全推進部に、部長、副部長及び安全推進責任者を置く。

ア 部長

(ア) 部長は、病院長が指名する。

(イ) 部長の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

(ウ) 部長は、病院長の命をうけて部の業務を掌理し、所属職員を指導監督する。

イ 副部長

(ア) 副部長には、次に掲げる者をもって充てる。

a 准教授又は講師（特別の事情がある場合は助教又は助手）である医師又は歯科医師（2名以内）

b 病院管理課長

c 副看護部長（1名に限る。）

d 副薬剤部長（1名に限る。）

(イ) (ア) の a、c、d に掲げる副部長は、病院長が指名し、その任期は2年とする。

ただし、再任を妨げない。

(ウ) 副部長は、安全推進に関する業務が適切に行われるよう指導監督するとともに、部の業務について部長を補佐する。

ウ 安全推進責任者（専従のセーフティーマネージャー）

- （ア）安全推進責任者には、医師、歯科医師、薬剤師、看護師又は、その他病院長が必要と認める職種のうちいずれかの免許を有する者を充てる。
- （イ）安全推進責任者は病院長が指名する。
- （ウ）安全推進責任者は、部長等の命を受けて、他の医療安全推進部に所属する専従職員とともに、次に掲げる業務を行う。
 - a 医療安全推進部の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
 - b 医療事故及びインシデントに係る報告書を受理すること。
 - c 医療事故及びインシデントに係る報告書を集計・分析するとともに、特に患者に与える影響度や発生頻度の高いものから優先して再発防止策を企画立案すること。
 - d 安全推進のための職員研修を企画し、職員の安全推進に関する意識の向上を図ること。
 - e 医療現場を巡回し、医療行為が医療事故防止のための各種マニュアル（以下「マニュアル」という。）に則して適切に実施されているかどうかを確認し、必要な指導を行うこと。
 - f セーフティーマネージャーが適切に活動しているかどうかを確認し、必要な指導を行うこと。
 - g 医療事故発生時には、発生現場での適切な対応を指導するとともに、患者、家族等への説明、事故報告、診療録等への記載が適切になされているかどうかを確認し、必要な指導を行うこと。
 - h その他安全推進に必要な業務を行うこと。

エ インフォームド・コンセント説明責任者

- （ア）インフォームド・コンセント説明責任者は、医療安全推進部専従医師または、病院長が指名した者とする。
- （イ）（ア）に掲げる者は、インフォームド・コンセント説明責任者として、別に定める説明等の実施に必要な方法に関する規程の遵守状況を定期的に確認し、確認の結果、適切でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに、当該事例を病院の各部署に周知し、又は研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるようにすること。

（3）業務

医療安全推進部は、委員会で決定された方針に基づき、次に掲げる業務を行う。

- ア 医療に関する安全管理対策委員会の運営に関すること。
 - イ 医療事故及びインシデントに係る報告書の管理に関すること。
 - ウ 医療事故及びインシデントの発生原因の調査分析に関すること。
 - エ 安全対策の実施状況及び医療事故等発生時の対応状況についての調査及び指導に関すること。
 - オ 重大な医療安全に関わる有害事象（入院死亡及び病院長が定める水準以上の事象等）が発生した場合、当該有害事象の内容及び発生前後の状況を速やかに調査し、病院長に報告すること。
 - カ インフォームド・コンセントの定期点検に関すること。
 - キ 入院患者の死亡報告の死因を把握し、病院長に報告すること。
 - ク 医療安全に資する診療内容のモニタリングに関すること。
-

-
- ケ 安全推進のための教育・研修及び啓発に関すること。
 - コ 安全推進に係る連絡調整に関すること。
 - サ 安全対策の推進に関すること。
 - シ その他安全推進に関すること。

(4) 医療安全推進センター

医療安全推進部の運営に関する事項を審議するとともに、医療事故の調査分析及び院内の巡回に関する業務を掌るため、医療安全推進センター（以下「センター」という。）を置く。

ア 組織等

(ア) センターは、次に掲げる構成員をもって組織する。

- a 医療安全担当の副病院長
- b 医療安全推進部副部長
- c 安全推進責任者
- d 臨床工学技士のうち病院長が指名した者
- e 病院管理課医療安全・病院管理課係長
- f 診療科等のセーフティーマネージャーのうち、(イ)に定めるセンター長が必要と認める者
- g その他、(イ)に定めるセンター長が必要と認める者

(イ) センターにセンター長を置き、医療安全担当の副病院長をもって充てる。

(ウ) センターに副センター長を置き、医療安全推進部副部長をもって充てる。

イ 会議の開催

センター会議は、センター長が必要に応じて招集する。

ウ 医療安全推進サポート会議

医療事故の調査分析等に関する業務を支援するため、医療安全推進サポート会議を置く。

(ア) サポート会議は、次に掲げる構成員をもって組織する。

- a 医療安全推進部副部長
- b 安全推進責任者
- c 臨床工学技士のうち病院長が指名した者
- d 病院管理課医療安全・病院管理課係長
- e 診療科等のセーフティーマネージャーのうち、(イ)に定める議長が必要と認める者
- f その他、(イ)に定める議長が必要と認める者

(イ) サポート会議に議長を置き、准教授又は講師（特別の事情がある場合は助教又は助手）である医療安全推進部副部長をもって充てる。

エ 院内巡回チーム

病院内における、医療に係る安全対策の実施状況等を調査及び指導するため、院内巡回チームによる院内の巡回を実施する。

3 セーフティーマネージャー

(1) 設置

診療科等にセーフティーマネージャーを置く。

(2) 任命

セーフティーマネージャーは、毎年度、病院長が任命する。

(3) 業務

セーフティーマネージャーは、所属する診療科等において、次に掲げる業務を行う。

ア 職員の安全推進に関する意識の向上及び安全対策の周知徹底を図ること。

イ 医療行為がマニュアルに則して適切に行われているかどうかを常を確認し、必要な指導を行うこと。

ウ 所属する診療科等における安全対策を検討し、実施すること。

エ 所属する診療科等において発生した医療事故及びインシデントについて、医療安全推進部に報告するとともに、その原因を分析し、再発防止策を検討すること。

オ 医療事故発生時に、マニュアルに則した適切な対応ができるよう、常に準備をしておくとともに、患者、家族等への対応、事故報告等において中心的な役割を果たすよう努めること。

カ その他安全推進に必要な業務を行うこと。

4 セーフティーマネージャー会議

(1) 目的

診療科等における医療事故の原因を分析し、再発防止策、診療体制の改善方策等についての検討を行う。そして、委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底を図るため、セーフティーマネージャー会議（以下「会議」という。）を開催する。

(2) 構成員

会議は、セーフティーマネージャー、医療安全推進部副部長及び安全推進責任者により構成する。

(3) 開催

会議は、毎月 1 回程度開催する。なお、診療科長・診療主任会議及び看護師長会をもって、会議に代えることができる。

5 高難度新規医療技術及び未承認薬等の導入

(1) 高難度新規医療技術及び未承認薬等を用いた医療を提供するに当たり、法令に基づき附属病院に提供の適否等を決定する担当部門を設置する。

(2) 担当部門の長は、診療科・中央部門の長からの申請が行われた場合、その内容を確認するとともに、臨床倫理委員会に対し、高難度新規医療技術及び未承認薬等を用いた医療に係る提供の適否等について意見を求め、その意見を踏まえて提供の適否等について決定し、診療科・中央部門の長に通知する。

-
- (3) 担当部門の長は、導入した高難度新規医療技術又は未承認薬等について、それらが適切な手続に基づいて提供されていたかどうかに関し、定期的に、又は術後に患者が死亡した場合その他必要な場合には、診療録等の記載内容を確認する。

第 4 医療事故発生時の対応

1 初期対応（緊急処置）

医療従事者は、医療事故が発生した場合には、患者の安全・救命を最優先にして緊急処置に当たるものとする。その際、周囲の医療従事者を呼ぶとともに、緊急処置に必要な医師等の応援スタッフを招集するものとする。

2 患者、家族等への説明

- (1) 緊急処置後、患者、家族等の身体・精神状態を考慮しつつ、速やかに、患者、家族等に対し、事故の状況、患者の状態、今後必要となる処置等について誠意を持って説明する。患者、家族等への説明に当たっては、医療安全推進部と連携して対応するものとする。
- (2) 説明等は、必ず複数で行うものとし、原則として主治医が当たる。場合により所属長も同席する。
- (3) 死亡事故の場合は、病院管理者（病院長）による医師法第 21 条に基づく届出（妊娠 4 月以上の死産児を含む）、又は医療事故調査制度に基づく事故の報告についての判断が求められる。よって別途定める対応手順（「重大な医療事故取扱要綱」）に従うものとする。

3 証拠書類の整理

医師及び看護師は、診療録、看護記録等に、事故発生前後の状況、患者の状態、実施した処置の内容、患者、家族等への説明内容、説明による患者・家族等の反応等について、できる限り経時的かつ詳細に記載するものとする。

4 事故原因等の調査及び事故に対する対応

- (1) 病院長は、事故の報告を受けた場合において必要があると認めたときは、速やかに、医療事故の当事者又は発見者、主治医、受け持ち看護師等からヒアリングし、その内容を把握した上で、必要な対応を指示するものとする。
- (2) 病院長は、重大な事故が発生した場合は、速やかに医療に関する安全管理対策委員会を開催し、事故の原因を究明するとともに、業務遂行上の問題点を把握し、再発防止策を検討するものとする。
- (3) 病院長は、(2) の場合において専門的な調査検討の必要があると認めたときは、医療事故調査委員会を設置し、事故原因の調査究明を行うものとする。
-

病院長は、医療事故調査委員会の開催後、速やかに医療に関する安全管理対策委員会を開催し、医療事故調査委員会の審議内容を報告するものとする。

5 再発防止の徹底

病院長は、医療に関する安全管理対策委員会の報告及び提言等に基づき、当該事故が発生した業務遂行上の問題点を改善するとともに、医療事故の再発防止について全職員に周知徹底するものとする。

第5 医療事故及びインシデント報告制度

附属病院における安全管理に関する問題点を把握し、その分析を通じて、組織としての医療防止策の検討に資するため、院内で発生した医療事故及びインシデントの報告制度を定める。

1 医療事故の報告

- (1) 医療事故の当事者又は発見者は、緊急処置後、直ちに、当該所属のセーフティマネージャー及び所属長に口頭で事故の状況、患者の状態、処置の内容等を報告するものとする。
- (2) 所属長またはセーフティマネージャーは、この報告を受けたときは、速やかに医療安全推進部に口頭で報告するものとする。

この場合において、重大な事故が発生したときなどは、直ちに病院長（病院長が不在の場合は、医療安全推進部長）に報告し、その指示に従うものとする。特に病院長が医師法第21条に基づく死亡（妊娠4月以上の異状な死産児を含む）又は医療法の医療事故調査制度に基づく死亡（医療に起因し、又は起因すると疑われる予期せぬ死亡・死産）と判断した場合には、別途定める「重大な医療事故取扱要綱」に従うものとする。
- (3) 医療事故の当事者又は発見者は、診療録、看護記録等への記載終了後、速やかに電子カルテの「インシデントレポートシステム」に従い、アクシデント報告を作成し、所属する診療科等のセーフティマネージャー及び医療安全推進部に報告する。
- (4) セーフティマネージャーは、アクシデント報告を確認の上、当事者又は発見者から情報収集を行い、報告に対するコメントを入力し、医療安全推進部に通知する。
- (5) 医療安全推進部専従医師及び安全推進責任者は、アクシデント報告を確認するとともに、その他詳細な情報を収集した上で、事故報告書を作成し、医療安全推進部長に報告する。
- (6) 医療安全推進部長は、事故報告書の内容を確認し、病院長及び委員会に報告する。
- (7) 病院長は、事故等事案について、関係法令等の定めにより、事故等分析事業を行う者であって、厚生労働大臣の登録を受けたもの（登録分析機関）に報告する。

2 インシデントの報告

- (1) インシデントの当事者又は発見者は、インシデントの発生後、速やかに電子カルテの「インシデントレポートシステム」に従い、インシデント報告を作成し、所属する診療科等のセーフティーマネージャー及び医療安全推進部に報告する。
- (2) セーフティーマネージャーは、必要に応じてインシデント報告にコメントを入力し、医療安全推進部に通知する。
- (3) 医療安全推進部専従医師及び安全推進責任者は、インシデント報告を集計・分析し、再発防止策を企画立案の上、医療安全推進部長に報告する。
- (4) 医療安全推進部長は、インシデント報告の集計・分析結果及び再発防止策を確認の上、病院長及び委員会に報告する。

3 医療事故及びインシデントの報告区分

事故報告及びインシデント報告の区分は、別紙のとおりとする。

4 医療事故及びインシデント報告の分析等

- (1) 委員会は、医療事故及びインシデントの調査分析を行うとともに、再発防止策の立案及び実施並びにマニュアルの作成等必要な対応を行うものとする。また、適宜、会議等において職員等への周知を図ることとする。
- (2) セーフティーマネージャーは、セーフティーマネージャー会議で提示された医療事故及びインシデントの内容について所属する診療科等の職員に「医療安全推進部ファイル」を用いて周知する。

5 不利益取扱の禁止

関係職員等が医療事故又はインシデントの報告をしたことを理由として、不利益取扱をしてはならない。

6 保存年数

医療事故及びインシデントの報告に係る報告文書の保存年数は、次のとおりとする。

- (1) アクシデント報告及びインシデント報告は、報告された日の属する年度の翌事業年度末とする。
- (2) 事故報告書及びインシデント報告の集計・分析結果は、報告された日の属する年度の翌事業年度から起算して10年とする。

第6 職員の教育・研修及び啓発

医療事故防止の取組を進める上で、職員一人ひとりの安全に対する意識を高め、対応能力の向上を図ることが重要であり、職員の教育・研修及び啓発が果たす役割は極めて大きい。

そのため、附属病院の職員に対し、安全推進のための基本的考え方、及び具体的方策についての体系的な安全教育を実施するとともに、安全意識の低下を防ぐため、インシデント報告等により集積された新しい情報を提供する職員研修を実施するものとする。

1 体系的な学習機会の提供

(1) 全構成員を対象とした研修

附属病院全体に共通する安全推進に関するテーマについて、全構成員を対象に、年2回以上定期的に職員研修を実施する。

また、重大な医療事故が発生した場合等においては、適宜、全構成員を対象とした研修を実施する。

(2) 新規採用職員研修

新規採用職員には、オリエンテーション等の中で、医療事故防止の基本と安全を確保するために必要な技術指導を行うとともに、医療事故を起こす当事者になり得ることの自覚を促す。

また、診療科等においては、セーフティーマネージャーが、着任後速やかに事故に遭遇した際の対応方法や報告手順等について周知徹底する。又、年度途中の採用職員に対しては、本院におけるセーフティーマネジメントについての研修を行い、終了したことを医療安全推進部に報告する。

(3) 中堅職員研修

指導的立場に立つ中堅の職員に対しては、医療機器の安全な使用方法等の技術研修やマニュアル等についての研修を実施する。

(4) セーフティーマネージャー研修

セーフティーマネージャーに対して、安全確保のための環境整備や指導方法等についての研修を実施する。

2 会議における事例検討等

医療行為に伴う危険性を専門的知識と経験から予知し、予防していくことが専門職には求められる。そのため、定期的に行われる会議において、インシデント報告等の事例検討や、安全確保のために個々に工夫していること、努力していることを討議し合うことで、相互に意識を高めていく。

3 記録

研修の実施内容については記録し、これを職員に還元する。

第 7 外部監査及び相互ピアレビュー

1 外部監査

京都府公立大学法人京都府立医科大学附属病院監査委員会による監査を年に 2 回以上受けるものとする。

2 相互ピアレビュー

医療安全管理の適切な実施の検証及び改善のため、法令に基づき、特定機能病院間の相互ピアレビューを年に 1 回以上実施する。

第 8 患者相談窓口

1 患者、家族等からの相談、要望及び苦情（以下「相談等」という。）に迅速かつ適切に対応するとともに、附属病院の安全対策その他の運営の改善に活用するため、患者相談窓口を設置する。

2 患者相談窓口は、医療サービス課医療相談係内に置き、午前 8 時 45 分から午後 5 時まで相談等に応じるものとする。

第 9 内部通報窓口

1 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報を受け付けるための窓口を設置する。

2 情報提供者が単に情報提供したことを理由に不利益な取扱いを受けることのないよう留意し、適切な運用を行う。

3 内部通報窓口は、京都府公立大学法人内部通報窓口をもって充てることとし、当該窓口の連絡先及びその使用方法については、京都府公立大学法人のホームページ等に掲示する。

第 10 医療従事者と患者の情報の共有

附属病院の医療従事者は、患者に必要なかつ十分な医療情報を提供し、患者の自己決定権を尊重した患者本位の医療の提供に努めるものとする。

1 医療従事者は、附属病院の「インフォームド・コンセント実施要綱」（平成 28 年 9 月策定）に従い、患者又は家族等に医療情報の提供を行う。

2 患者又は家族等から診療録の開示を求められたときは、適切な方法で診療情報の提供を行う。

第 11 要綱の閲覧

この要綱は、医療安全推進部及び患者相談窓口に備え付け、患者、家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

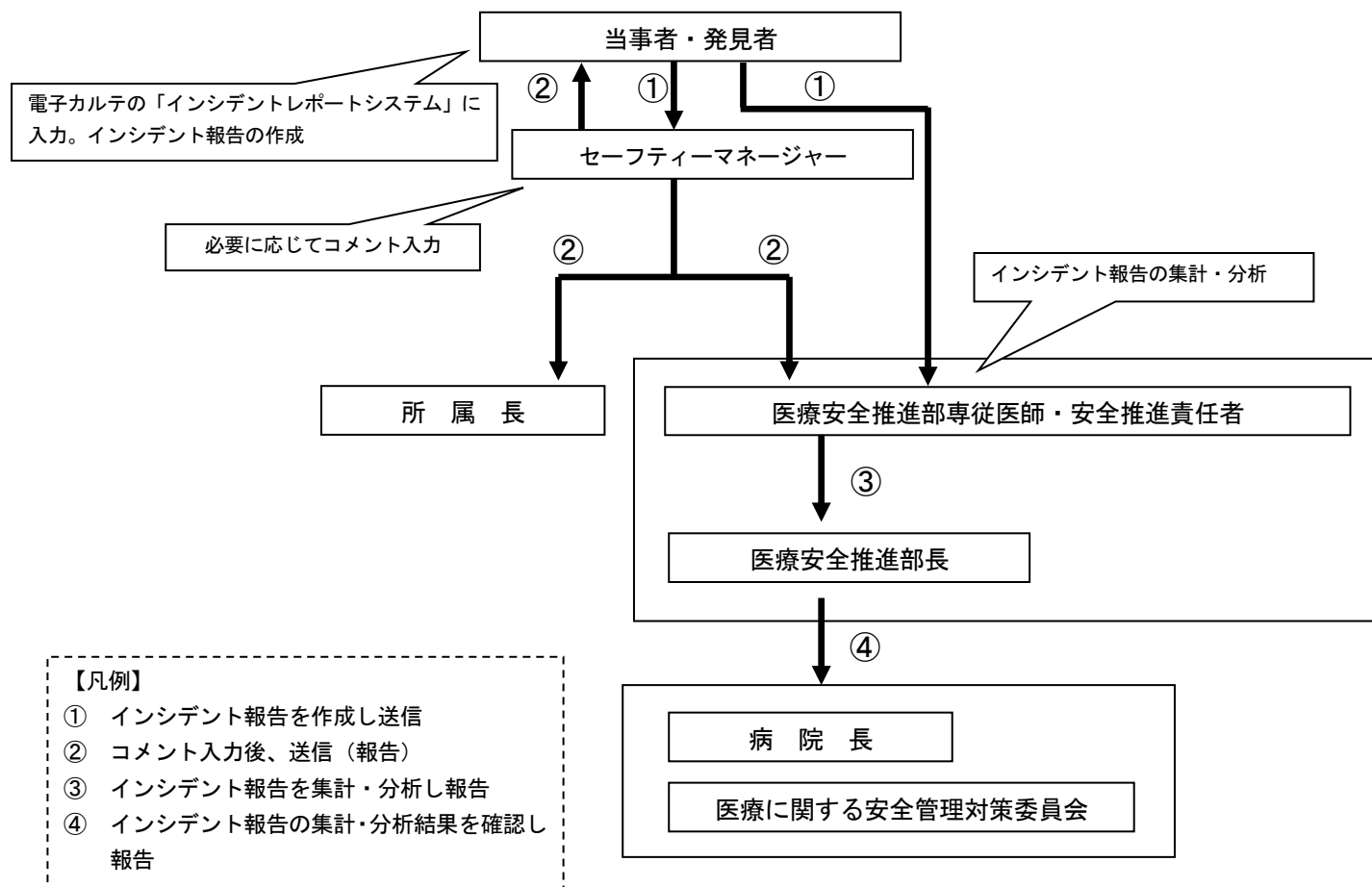
(別紙) 報告区分

事象の区分		患者への影響の度合	報告方法
インシデント	レベル 0	間違いが患者に実施されていない（実施前に発見された）	インシデント報告 * インシデントレポートシステムから入力、送信
	レベル 1	実施されたが、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	実施されたが、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、安全確認のため検査などの必要性は生じた）	
	レベル 3a	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、点滴での薬液投与）	
医療事故	レベル 3b	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインや全身状態の著明な変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、骨折など）	アクシデント報告 * インシデントレポートシステムから入力、送信
	レベル 4	永続的な障害や後遺症が残った	
	レベル 5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）	

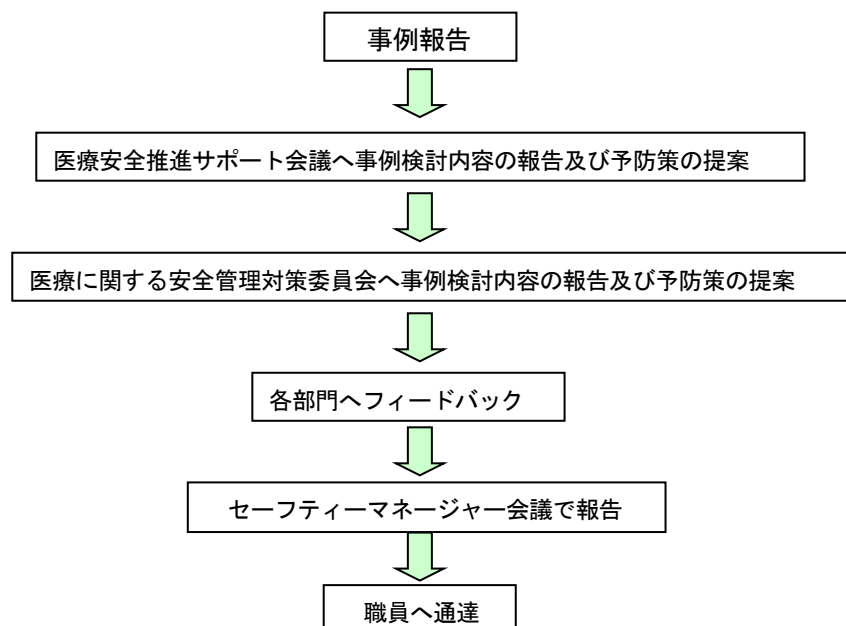
* レベル 0 からレベル 3a までに該当する場合であっても、事象の重大性によっては、アクシデント報告を行うものとする。

* レベル 4 の事故、若しくは 3 b 以下でも対象患者（対象患者が妊婦の場合には胎児を含む）が後に死亡・死産に至った場合、その時点で「医療に起因し、又は起因すると疑われる予期せぬ死亡・死産」に該当する場合があり、「重大な医療事故取扱要綱」並びに「死亡事故発生時の取扱要綱」により報告を行うものとする。

インシデント報告のフロー

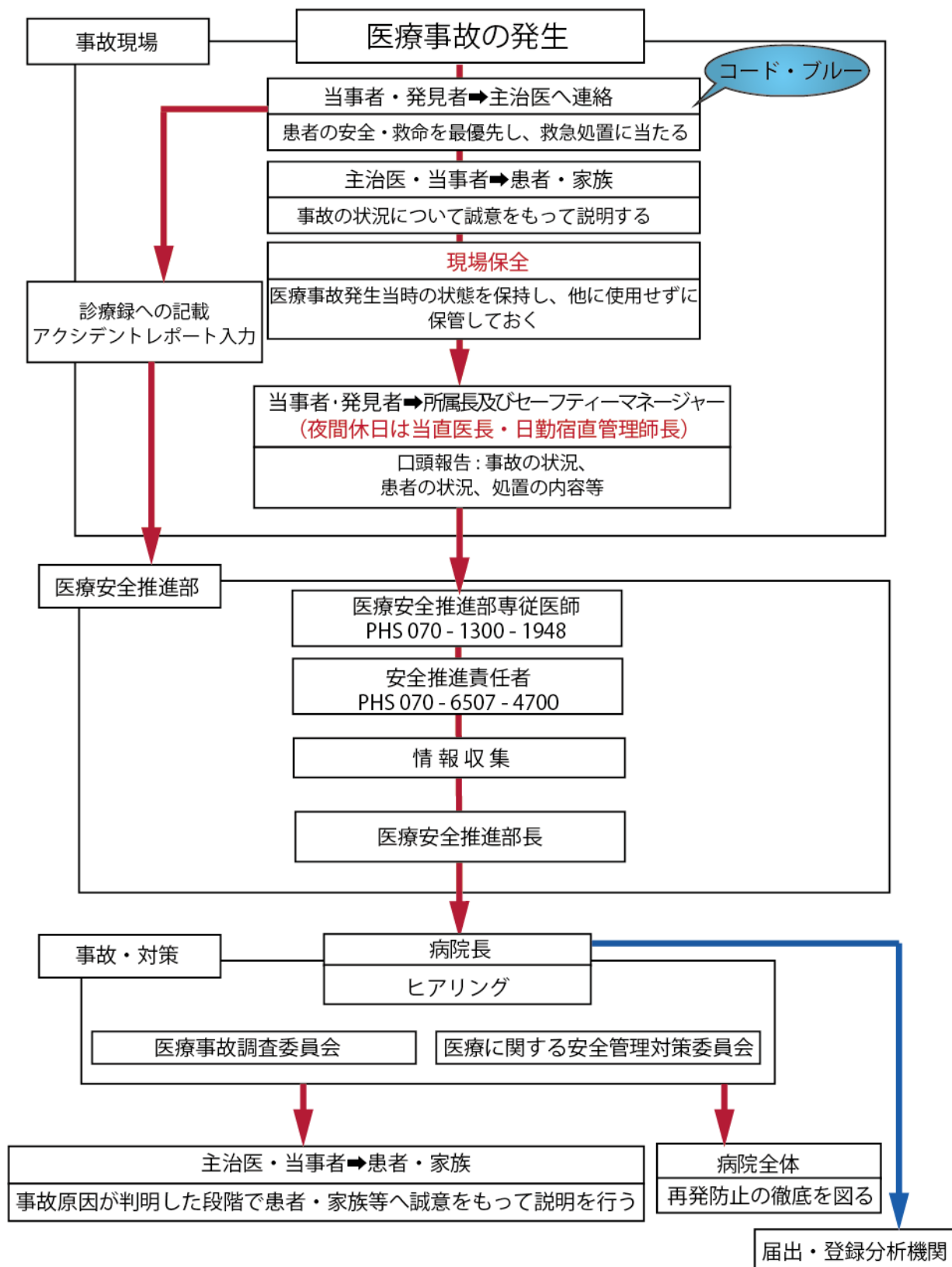


[医療事故及びインシデント事例の報告分析、各診療科等へのフィードバック]



医療事故対応・報告のフロー

※アクシデント報告（3b・4）のフロー（死亡事故レベル5を除く）



死亡事故発生時の対応フロー（医療に起因した予期せぬ死亡の判断）

