



独立行政法人
地域医療機能推進機構
湯布院病院

医療安全管理指針

令和4年5月改訂

第1章 JCHO湯布院病院 医療安全管理指針

1. 趣旨

本指針は、独立行政法人地域医療機能推進機構（以下「JCHO」という）湯布院病院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び事故発生時の対応方法等についての基本方針を示すものである。これに基づき適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

2. 医療安全管理のための基本的考え方

JCHOの基本理念に基づき、患者の尊厳と安全を確保し、質の高い医療を提供することを目的としている。安全な医療の提供は、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策の実施により達成される。このため、本指針に基づき医療安全管理体制を確立するための医療安全管理指針及び医療安全管理マニュアルを作成し、医療安全管理の強化充実を図る。

3. 用語の定義

I. 医療安全に係る指針・マニュアル

1. JCHO湯布院病院 医療安全管理指針(以下「医療安全管理指針」という。)

JCHO湯布院病院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修及び医療有害事象対応等の医療安全管理のための基本方針を示したもので、JCHO医療安全管理指針に基づき作成する。医療安全管理指針は、JCHO湯布院病院の医療安全管理委員会において策定及び改定されるものとする。

2. JCHO湯布院病院 医療安全管理マニュアル(以下「医療安全管理マニュアル」という。)

JCHO湯布院病院における医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応等を具体的に記載したものである。医療安全管理マニュアルは、病院内の関係者の協議のもとに作成され医療安全管理委員会で承認を受け、概ね年1回の点検、見直しを行うものとする。

II. 事象の定義及び概念

1. インシデント（ヒヤリ・ハット）

インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。具体的には、ある医療行為が、

- (1) 患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば何らかの傷害が予測された事象
- (2) 患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事
- (3) 結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象

を指す。なお、患者だけでなく訪問者や職員に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～3aが対象となる。

2. アクシデント（医療有害事象、医療事故）

アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に係る場所

で医療の全過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。なお、医療従事者の過誤・過失の有無を問わない。

- (1) 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合
- (2) 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合
- (3) 患者だけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合
インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3b～5が対象となる。

※ 医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意する。

（参考）医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）

当該病院等に勤務する職員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ったものとして厚生労働省令で定めるもの

3. 医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

※ 別紙 インシデント・アクシデントの患者影響度分類

4. 医療安全管理体制の整備

以下の事項を基本として、病院内における医療安全管理体制の確立に努める。

I. 医療安全部の設置

1. 医療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、院内に医療安全部を設置する。
2. 医療安全部は、医療安全部長(医療安全管理責任者)、医療安全室長(医療安全管理者)で構成される。
3. 医療安全部の所掌事務は以下のとおりとする。
 - (1) 各部門における医療安全対策に関すること
 - ① 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成
 - ② ①に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
 - (2) 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
 - ① 医療安全管理委員会との連携状況
 - ② 院内研修の実績
 - ③ 患者等の相談件数及び相談内容
 - ④ 相談後の取り扱い
 - ⑤ その他の医療安全管理者の活動実績
 - (3) 医療安全対策に係る取り組みの評価に関すること
医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全推進担当者が参加する。医療安全対策に係る取り組みの評価を行うカンファレンスを週1回程度開催する。
 - (4) 医療安全に関する日常活動に関すること

- ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
 - ② マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
 - ③ インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
 - ④ 週1回のカンファレンスの開催
 - ⑤ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知(他病院における警鐘事例の把握等)
 - ⑥ 医療安全に関する職員への啓発、広報
 - ⑦ 医療安全に関する教育研修の企画、運営
 - ⑧ 地区事務所及び本部への報告、連携
 - ⑨ 医療安全管理に係る連絡調整
- (5) アクシデント発生時の支援等に関すること
- ① 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援
 - ② 患者や家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援（患者及びその家族、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長、事務長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）
 - ③ 医療安全管理委員長の招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を開催
 - ④ 原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - ⑤ インシデント・アクシデント報告書の保管
 - ⑥ 秘匿性に関する指導と支援
- (6) 医療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、並びにその他の委員の庶務に関すること
- (7) その他、医療安全対策の推進に関すること

II. 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、医療放射線安全管理責任者、医療安全推進担当者の配置

医療安全管理の推進のため、院長は、医療安全管理責任者（主として副院長）を任命すると共に、医療安全管理責任者の下に、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、医療放射線安全管理責任者を置き、さらに部門においては、医療安全推進担当者（以下「リスクマネジャー」という）を配置するものとする。

1. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、病院における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. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、病院における医療安全管理に係る実務を担当し医療安全を推進する者とする。

- (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。

- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門のリスクマネージャーと連携、協同し、医療安全部の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は医療安全部の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - ① 医療安全部門の業務に関する企画、立案及び評価
 - ② 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進
 - ③ 各部門におけるリスクマネージャーへの支援
 - ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
 - ⑤ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施
 - ⑥ 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援
3. 医薬品安全管理責任者の配置
医薬品安全管理責任者は、病院管理者(院長)の指示の下、次に掲げる業務を行う者とする。
 - (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び見直し
 - (2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
 - (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
 - (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
4. 医療機器安全管理責任者の設置
医療機器安全管理責任者は、病院管理者(院長)の指示の下、次の掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。
 - (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集及びその他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
5. 医療放射線安全管理責任者の配置
医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。
 - (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
 - (2) 放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
 - (3) 放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素・診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録、診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施
6. リスクマネージャーの配置
 - (1) 各部門の医療安全管理の推進に資するためリスクマネージャーを置く。
 - (2) リスクマネージャーは、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を置くものとし、院長が指名する。
 - (3) リスクマネージャーは、医療安全部の指示により以下の業務を行う。
 - ① 各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法について検討及び提言
 - ② 各部門における医療安全管理に関する意識の向上

- ③ インシデント・アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
- ④ 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全部との連絡、調整
- ⑤ 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
- ⑥ その他、医療安全管理に関する事項の実施

III. 医療に係る安全管理の委員会

1. 医療安全管理委員会

- (1) 医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。
- (2) 委員会は、副院長、診療部長又は医長、看護部長、事務長、薬剤部長、医療安全管理者及び各部門の安全管理のための責任者をもって構成する。
 - ① 管理部門：院長 副院長 看護部長 事務長
 - ② 診療部門：診療科部長
 - ③ 診療協力部門：薬剤部 放射線科 臨床検査科 リハビリテーション科 栄養管理室
医療総合支援部
 - ④ 看護部門：副看護部長 手術室 病棟 外来
 - ⑤ 事務部門：総務企画課(総務企画) 総務企画課(経理) 総務企画課(医事)
 - ⑥ 居宅介護支援センター：運営責任者
 - ⑦ 訪問看護ステーション：運営責任者
 - ⑧ 委員長が認めた時には委員以外の関係者の出席を求める
- (3) 委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者である副院長とする。
- (4) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- (5) 委員長がその任務を遂行できない場合は、副委員長がその職務を代行する。
- (6) 委員会は、以下の業務を行うものとする。
 - ① 医療安全管理指針の策定及び改定
 - 医療安全管理指針には、以下の基本的考え方や方針を含む。
 - ア 医療機関における医療安全管理
 - イ 医療安全管理委員会その他の当該病院等の組織
 - ウ 医療に係る安全管理のための職員への研修
 - エ 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
 - オ 重大なアクシデント等発生時の対応
 - カ 職員と患者との間の情報の共有（患者等に対する当該指針の閲覧を含む）
 - キ 患者からの相談への対応
 - ク その他医療安全推進のために必要な事項
 - ② 院内において重大な問題その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における事例の分析、再発防止策の検討、立案、実施及び職員への周知
 - ③ ②の改善の為の方策の実施状況の調査及び必要に応じた当該再発防止策の見直し
 - ④ 院内のインシデント・アクシデント防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画、運営
 - ⑤ その他、医療安全の確保に関する事項
- (7) 委員会の開催及び活動の記録

- ① 委員会の開催は概ね月1回とするほか、重大な問題が発生した場合は適宜開催をする。
- ② 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、リスクマネージャーを通じて、各職場に周知する。
- ③ 委員会の議事は、総務企画課(総務企画)が記録・管理する。

2. リスクマネジメント部会

- (1) 医療安全管理を実効あるものにするために、委員会の傘下にリスクマネジメント部会(以下「部会」という)を設置する。
- (2) 医療安全管理責任者及び医療安全管理者、院長が指名する各部門のリスクマネージャーをもって構成する。
- (3) 部会長は、医療安全管理責任者とする。
- (4) 部会の所掌業務は以下のとおりとする。
 - ① インシデント事例の原因分析並びに事故予防策の検討及び提言に関すること
 - ② 医療事故の分析並びに再発防止策の検討及び提言に関すること
 - ③ 医療安全管理に関する諸記録の点検に関すること
 - ④ 医療安全管理のための啓発、広報等に関すること
 - ⑤ 他の委員会に対する勧告案の検討に関すること
 - ⑥ その他、医療安全管理に関すること
- (5) 部会の検討結果は、部会長より委員会に報告する。
- (6) 部会は毎月1回開催する。
- (7) 部会の記録その他の事務は、医療安全管理者が行うものとする。

3. 医療安全管理者会議

- (1) 医療安全管理者会議(以下「セーフ会議」という)を設置する。
- (2) セーフ会議は、以下の医療安全部の管理者(管理者の任を担う者)で構成する。
 - ① 医療安全管理責任者
 - ② 医療安全管理者
 - ③ 事務長
 - ④ 薬剤部長
 - ⑤ 副看護部長
 - ⑥ リハビリ療法士長
 - ⑦ 患者相談窓口担当者
- (3) セーフ会議の委員長は、医療安全管理責任者とする。
- (4) 委員長がその任務を遂行できない場合は、医療安全管理者がその職務を代行する。
- (5) セーフ会議は、以下の協議を行うものとする。
 - ① 病院におけるインシデント報告内容の確認と、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ついて協議する。
 - ② 病院におけるアクシデント報告の内容の確認と、適切な対応について協議する。
 - ③ 部門の管理者間の情報の共有を図り、必要事項や情報発信について協議する。
 - ④ 患者からの相談内容に関する情報共有と検討事項の確認。
 - ⑤ その他医療安全推進のために必要な事項。
- (6) セーフ会議の開催及び活動の記録
 - ① セーフ会議の開催は、週1回とする。

- ② セーフ会議の検討結果については、定期的に院長に報告し承認を得る。
- ③ セーフ会議の議事、進行、記録は、医療安全管理者が行い、医療安全管理室にて管理する。

IV. 報告体制の整備

1. 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、WHOのドラフトガイドラインにおける「学習を目的としたシステム」に準じたもので、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

2. 報告の手順と対応

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者、可及的速やかに上司に報告する。報告を受けた上司は、医療安全管理責任者又は医療安全管理者へ報告し、事態の重大性を勘案して速やかに院長に報告する。必要があると認めた事案は直ちに報告し、それ以外の事案については定期的に報告する。

3. 報告の方法

報告は、病院の指定する文書（JCHO湯布院病院はJCHOクラウド電子カルテ「安全管理業務」→「インシデント事例設定」で作成・送信）により所属長及び医療安全管理者へ報告を行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、速やかに文書による報告を行う。なお、インシデント・アクシデント報告書の記載は、原則として発生の直接の原因となった当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行う。医療安全管理者は、医療に起因する死亡事例については、院長・医療安全管理責任者に速やかに報告を行う。院長は、当該病院における死亡の確実な把握のための体制を確保する。報告書は再発防止に役立てるものであり、これをもって懲罰の対象や理由となるものではない。

4. インシデント事例の具体的報告および評価分析

(1) 報告

- ① 医療安全管理に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。
- ② インシデント事例については、当該事例を体験した職員がその概要を電子カルテ「インシデント報告書」に記載し、提出（送信）する。報告書は、可及的速やかに提出するものとする。部署内のリスクマネジャー・所属長はインシデント内容を確認して「承認」する。医療安全管理者は、所属長の「承認」を得て報告されるものとする。
- ③ リスクマネジャーはインシデント報告書等から当該部門および関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等を評価して医療安全管理者へ報告する。医療安全管理者は、対策遂行の評価を行う。
- ④ インシデント報告書を提出した者に対し、当該報告をしたことを理由に不利益処分は行わない。
- ⑤ インシデント報告書は、医療安全管理室にて詳細な分析・検討を行う。電子媒体で保管する。

(2) 評価分析

インシデント事例について、効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて当該事例の内容、原因等、分析手法を用いてより詳細な分析評価を行う。

(3) インシデント事例集の作成

インシデント事例を評価分析し、医療安全に資することができるよう、事例集を作成する。なお、事例集についてはインシデント報告に基づき、定期的に事例の追加を行い、関係職員へ周知を図る。

5. 地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は、原則として医療安全管理者が行う。地区事務所への報告は、毎月1週目までに行う。

6. インシデント・アクシデント報告書の保管

インシデント報告書については、原則として報告日の翌年4月1日を起点に1年以上、アクシデント報告書については、5年以上保存するものとする。

5. 医療安全管理のための職員研修

医療機関全体に共通する医療安全管理の推進のための基本的な考え方及び具体的な方策について、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための全職種対象の院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催する研修の企画、立案、実施は、委員会及び医療安全管理室が行い、実施内容について記録をする。

I. 医療安全管理に関する内容についての研修会の開催

1. 医療安全管理に関する講演会の開催
2. リスクマネジャーを主体とした拡大部会の開催
3. 他の施設における事故事例の学習

職員は研修が実施される際には、受講するように努めなくてはならない。

6. 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

重大なアクシデント等とは、別紙の患者影響度分類におけるレベル4、5及びそれに準ずる重篤度緊急度が高いと判断された事例をいい、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。

I. 初動体制

1. 救命を第一とし、傷害の進行防止に最大限の努力を払える体制を整えておく。
発生時には医師・看護師等の連携の下に救急処置を行う。また、重大事故の発生に備えショックや心肺停止に直ちに対応できる体制を整備する。院内の緊急コードを定め、緊急事態発生時の対応手順を定める。報告体制に従い、院長への報告は事故の状況、患者の状況等を迅速かつ正確に報告する。
2. 夜間・休日を問わず、可及的速やかに関係各所へ連絡、報告する体制を整える。
報告体制について以下の(1)(2)とする。別紙図表
 - (1) 医療事故発生時の連絡体制（平日日勤帯）
 - (2) 医療事故発生時の連絡体制（休日夜間帯）

II. 患者及び家族への対応

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事故の説明を行う。

III. 事実経過の記録

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。記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。

1. 初期対応が終了次第速やかに記録すること
2. 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り継続的に記載を行うこと
3. 事実を客観的にかつ正確に記載すること（想像や憶測による記載は行わない）

IV. 医療安全管理委員会の招集

1. 重大なアクシデント等が発生した場合、副院長は直ちに臨時医療安全管理委員会を招集し内容を審議する。
2. 臨時医療安全管理委員会で患者・家族への説明を誰から行うか検討する。

V. 当事者及び関係者（職員）への対応

1. 個人の責任を追及することなく組織としての問題点を検討する。
2. 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。（別紙手順書）

VI. 院内 A i 対応

院内 A i ガイドラインに従い、説明と同意を行い施行するものとする。（別紙ガイドライン）

VII. 関係機関への報告

重大なアクシデント等が発生した場合には、可及的速やかに関係機関へ報告する。

1. 地区事務所、本部への報告
医療安全管理者は、報告を受けたら直ちに院長に報告の上、第一報（概要）を発生後24時間以内に、本部及び地区事務所へ同時にJCHOメールで報告する。以後、所定書式で報告を行う。（JCHO医療安全管理マニュアル第3版）
2. 医療事故調査・支援センターへの報告
医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、本部に直接、報告、連絡、相談する。遺族へ説明した上で、医療事故調査・支援センターへ報告する。

VIII. 医療事故の評価と医療安全対策の反映

1. 医療事故が発生した場合、委員会に於いて事故の原因分析等の以下の事項について、評価検討を行い、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。
 - (1) 医療事故に基づく事例の原因分析
 - (2) 発生した事故について組織としての責任体制
 - (3) 講じてきた医療安全対策の効果
 - (4) 同様の医療事故事例を含めた効果
 - (5) 医療機器メーカーへ機器改善の要請

(6) その他、医療安全対策の推進に関する事項

2. 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるように根本原因分析等を行うと共に、第三者機関の評価を受け、より詳細な評価分析を行う。
3. 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。

7. 公表

公的な医療機関として、公益性と社会的責任を有しており、病院運営の透明性を高め、地域住民・患者等の知る権利に応えるとともに、他の医療機関への情報提供・再発防止を目的とする。必要と判断した場合、事案等を患者及び家族等の同意を得て社会に公表する。

8. 患者相談窓口の設置

院内に、患者及びその家族並びに利用者からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院の不安等の様々な相談に対応する窓口を設置する。相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及び家族並びに利用者の相談に適切に応じる体制を整備する。その内容については記録し院長、副院長、看護部長、事務長、医療安全管理室長への承認を取り保存する。

9. 病院医療安全管理指針の閲覧

医療安全管理指針については、病院ホームページへ掲載し、その他に患者及びその家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

10. 医療安全管理指針の改定について

同指針の改定は、医療安全管理委員会において審議し、院長が承認することで成立とする。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類

	影響 レベル	傷害の 継続性	傷害の 程度	内容
イン シ デ ン ト	0			エラーや医薬品・医療器具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	1	なし	実害 なし	何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害はなかった
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（バイタルサインの軽度変化、観察の強化、安全確認の検査などの必要性は生じた）
	3	3 a	一過性	中程度
3 b		一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
4		永続的	軽度 ～高度	永続的な障害や後遺症が残存（有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合の両者を含む）
アク シ デ ン ト	5	死亡		死亡（現疾患の自然経過によるものを除く）

この指針は平成26年10月20日施行

平成27年 4月 1日改訂

平成28年 8月12日改訂

平成29年12月20日改訂

平成30年 3月30日改訂

平成30年11月16日改訂

令和 3年 3月改訂

令和 4年 5月改訂