

## 医療安全管理指針

### 1 総則

#### 1-1 基本理念

医療現場では、事故の防止に万全を期さなければならない。そのためには職員個々、部署毎の努力に加え、業務手順の改善、是正など、病院全体で取り組むべき課題についても、全職員が協力して取り組むことができるような体制、環境を整備することが必要となる。本指針は以上の考え方のもとに、個人、あるいは組織全体での事故防止対策を進めることにより医療事故の発生を防ぎ、患者が安心できる質の高い医療を提供する環境を整えることを目標とする。

#### 1-2 組織および体制

本院に医療安全管理を行う部門と医療安全に関わる委員会を設置する（別紙1）。

- (1) 医療安全管理室
- (2) 医療安全管理委員会
- (3) 医薬品安全管理委員会
- (4) 医療機器安全管理委員会

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>(5) 医療ガス安全管理委員会</li><li>(6) 院内感染対策委員会</li><li>(7) 医療放射線管理委員会</li></ol> |
|--|

### 2 医療安全管理部門の設置

#### 2-1 医療安全管理室の設置および医療安全管理者の配置

本院内における医療安全管理に係る業務、活動を実施、推進するための医療安全管理部門として、医療安全管理室を設置し、医療安全管理者を置く。医療安全管理者は医療安全に関する十分な知識を有する者とし、医療安全管理室長の指示を受け、医療安全管理室の業務を行う。

#### 2-2 医療安全管理室の構成

- 室長（副院長：医療安全管理責任者）
- 副室長（看護部長）
- 医療安全管理者
- 医薬品安全管理者

医療機器安全管理責任者  
経営管理部長代理

### 2-3 医療安全管理室の任務

- (1) 医療安全管理委員会における議題の検討、資料の作成、議事録の作成・保存、その他の医療安全管理委員会の庶務に関すること
- (2) 医療安全に係る委員会の活動状況の把握と、活動推進のための指示
- (3) 医療安全に関する現場の状況の把握、調査
- (4) 医療安全に関する情報の把握・収集・分析・対策立案・周知
- (5) 医療安全に関する教育研修の企画・運営
- (6) 医療事故発生時の指示、対応に関すること
- (7) 全ての死亡事例の把握、検証に関すること
- (8) 患者相談窓口に関すること

### 2-4 医療安全管理者の任務

- (1) 医療安全管理室の業務の企画立案、計画、実行、評価
- (2) 職員の安全管理に関する意識向上に向けた活動、指導
- (3) 医療安全管理指針の策定、改訂

## 3 医療安全管理委員会

### 3-1 医療安全管理委員会の設置

本院内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

### 3-2 委員の構成

- (1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。
  - ① 委員長（副院長、医療安全管理責任者）
  - ② 副委員長（看護部長）
  - ③ 医療安全管理者
  - ④ 看護師長
  - ⑤ 薬剤課係長（医薬品安全管理責任者）
  - ⑥ 臨床検査課長
  - ⑦ 放射線課長
  - ⑧ リハビリテーション課係長
  - ⑨ 臨床工学課主任（医療機器安全管理責任者）

- ⑩ 栄養課長
- ⑪ 健康サポート室長
- ⑫ 医療相談課長
- ⑬ 病院医事課長
- ⑭ 経営管理部長代理

- (2) 委員会の会議には、必要に応じて病院長が同席する。
- (3) 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。
- (4) 委員が出席できないときは、当該部署における当該委員の代理を出席させることができる。

### 3-3 任務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全管理指針の改訂に関する事項についての審議、決定
- (2) 医療安全管理の実施、検討に関する事項についての審議
- (3) 医療安全に関わる委員会での審議、報告で得られた事例から検討した発生原因、再発防止策の院内全体への周知、調整、確認
- (4) 医療事故防止活動および医療安全に関する研修、教育活動への追加、整理、調整
- (5) 医療安全に関わる委員会の活動の周知、調整

### 3-4 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、月1回程度、定例的に開催する。
- (2) 委員会を開催したときは、速やかに議事録を作成し保管する。

## 4 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

### 4-1 報告とその目的

この報告は、①本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を、院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告を行うものとする。報告者に対しては、その報告をしたことを理由として不利益な処分を行ってはならない。

### 4-2 報告にもとづく情報収集

#### (1) 報告すべき事項

職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、速やかに報告する。

医療事故が発生し、患者に望ましくない重大な事象が生じた場合（別紙2 事象レベル 3b 以上に該当）は、医療側の過失の有無を問わず、発生後直ちに上席者へ、上席者からは副院長、院長へと報告し、速やかに医療安全管理室に発生状況の詳細を報告する（死亡事故については7-2 院長への報告などを参照）。

- ① 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例（事象レベル 3a まで）：速やかに上席者へ報告し、医療安全管理室に報告する。
- ② その他、日常診療のなかで危険と思われる状況：適宜、上席者へ報告する。

## (2) 報告の方法

- ① 前項の医療安全管理室への報告は、院内ネットワークの情報共有システム K Share インシデント・アクシデント報告書入力画面で行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告した後に、遅滞なく行う。
- ② 報告は、診療録、看護記録等の作成すべき記録、帳簿類に基づき行う。
- ③ 自発的報告がなされるよう、上席者は報告者名を省略して報告することができる。

## 4-3 報告内容の検討等

### (1) 改善策の策定

医療安全に関する委員会は報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成する。

### (2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理室、医療安全管理委員会および医療安全に関わる委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

## 4-4 その他

- (1) 院長および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- (2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

## 5 安全管理のための指針・マニュアルの整備

### 5-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

- (1) 医療安全マニュアル
- (2) 院内感染対策指針
- (3) 医薬品の安全使用のための業務手順書
- (4) 輸血マニュアル
- (5) その他

#### 5-2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (1) 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等は、作成、改変の都度、医療安全管理委員会にて報告する。

### 6 医療安全管理のための研修

#### 6-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全に関わる委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回程度、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- (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等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、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 医療安全管理室あるいは医療安全に関わる委員会は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

### 7 事故発生時の対応

#### 7-1 救命措置の最優先

患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

#### 7-2 院長への報告など

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じてあるいは直接に病院長、副院長、看護部長へ迅速かつ正確に報告する。医療過誤などにより死亡、あるいは重篤な状態が発生した時は「重大アクシデント発生時の対応手順」（別紙3）にそって緊急的に連絡、報告する。
- (2) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患

者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録し、速やかに医療安全管理室に報告する（4-2 報告にもとづく情報収集参照）。

(3) 医療法の定義する事故（提供した医療（診察、検査、治療、看護、介護すべて）に起因すると疑われ、予測しなかった死亡事故に該当すると判断された時（別紙 2 事象レベル High 5 に該当）は、「死亡事故報告手順」（別紙 4）に沿って、医療安全管理室へインシデント・アクシデント報告を行う。医療安全管理室は、「医療事故報告制度対応手順」（別紙 5）に基づき対応を進める。

### 7-3 患者・家族・遺族への説明

(1) 事故発生後、速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明する。患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。医療法の定義する事故に該当する可能性があるときは、医療事故報告制度に基づき原因の詳細を調査する手続きを進める可能性について伝える。

(2) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

### 7-4 院内事故調査委員会の招集

重大な医療事故が発生したら、医療安全管理室長は「院内事故調査委員会設置規程」（別紙 6）に基づき、病院長と協議の上、早急に院内事故調査委員会を招集する。

(1) 病院長は院内事故調査委員会の委員長、委員を選定し会議を招集する。事故に関係した職員と所属する部署の課長は委員から除く。情報収集、事故調査委員会の事務処理は医療安全管理室が行う。

(2) 院内事故調査委員会には必要に応じて院外の委員の参加を求める。

(3) 院内事故調査委員会は事故の発生した原因、事故の発生に関与した要因を明らかにし、再発防止策を含めて最終報告をまとめ病院長、医療安全管理委員会へ報告する。

### 7-5 全ての死亡事例の把握、検証

本院内で死亡した、全ての事例について、主治医は速やかに所定の用紙（死亡事例チェックシート）に記入し、医療安全管理室に提出する。

(1) 医療安全管理室は、提出された文書の内容の確認後、事故妥当性についての判断を記入し、病院長に報告する。

(2) 医療事故が疑われると判断したら、必要に応じて、診療録調査、事情聴取などによる検証を実施し、7-2、7-4に基づく対応を取る。

(3) 上記書類は医療安全管理室で保管する。

## 8 患者からの相談への対応

### 8-1

#### 相談窓口の設置

本指針の内容を含め、医療安全に関する事項について、患者からの相談に応じるために、相談の窓口を設置する。相談の窓口は医事課窓口とし、医療安全管理者が対応する。相談窓口の活動の趣旨、場所、担当者および責任者、対応時間等を明示した案内を院内に掲示する。

### 8-2 相談後の対応

- (1) 医療安全に関する事項等についての相談に対応した職員は、相談者の個人情報や相談の内容の秘密の保持に細心の注意を払い、相談により患者及び家族が不利益を受けることの無い様に配慮する。
- (2) 相談と回答の内容等について医療安全管理室に報告する。
- (3) 医療安全管理室で相談の内容と回答内容等についての情報を整理し、当院の診療に係る相談に関しては、必要に応じて主治医に報告する。また、医療安全管理委員会での審議等を通じて、医療安全管理対策の見直しに積極的に取り入れるよう努める。

## 9 その他

### 9-1 本指針の周知

本指針の内容については、医療安全管理室を通じて、全職員に周知徹底する。

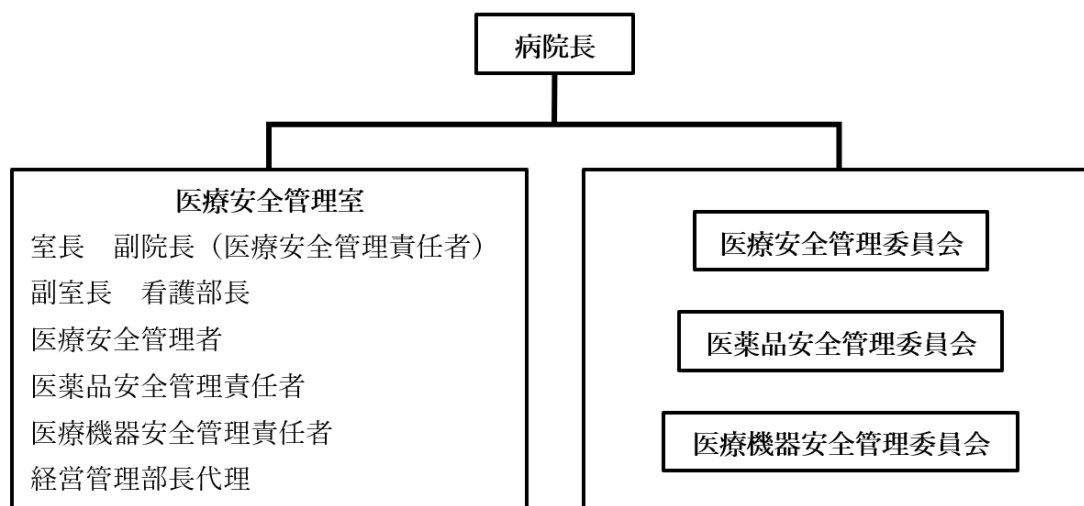
### 9-2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- (2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

### 9-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその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。また、本指針についての照会には医療安全管理室担当者が対応する。

医療安全管理体制組織図



(別紙2)

事象レベル (医療安全マニュアル：インシデント・アクシデントレポート提出基準に準拠)

事象レベル		内容/例
インシデント	レベル0	誤った事象(*)が発生したが、患者には実施されなかった。 (例：間違った薬剤を予薬しようとしたが、患者に言われて気が付き未然に防げた)
	レベル1	*が実施されたが、患者には実質的影響はなかった。 (例：採血したが、違う事に気が付いた)
	レベル2	*の発生により、患者の心身に何らかの影響を与え観察強化や検査が必要とされた。 (例：インスリンの間違いにより、BSチェックの指示が出た。)
アクシデント	レベル3a	*の発生により、一時的な治療が必要となった。 (例：更衣中に上肢表皮剥離をしてしまい、ステリーテープで処置した。)
	レベル3b	*の発生により、継続的な治療が必要となった。 (例：手術や人工呼吸器装着などの医療対応が必要となった)
	レベル4a	*の発生により長期にわたって治療が必要となった。 (機能障害の可能性はない)
	レベル4b	*の発生により、患者に機能障害を永続的に残す結果となった。 (例：転倒し、大腿骨折のため、その後寝たきりとなってしまった。)
	レベル5	*の発生により、患者が死亡した。 (例：生理食塩水と思い、ヒピテンを点滴終了後にフラッシュし患者が死亡した。)
	その他	自殺企図・暴力行為・クレーム等。上記の項目に該当しない場合

## 重大アクシデント発生時の連絡手順

### 1. 目的

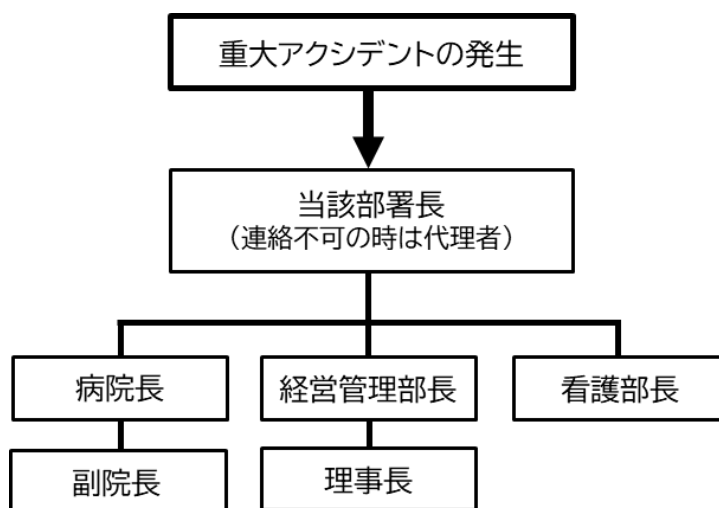
院内での重大アクシデント発生時に、迅速で確実な連絡を行い適切な対応を図ることを目的とする。

### 2. 適用範囲

院内で発生した重大アクシデントにより、警察の対応（刑事事件）・公的機関の対応（保健所等）・訴訟（民事事件）・報道機関の取材等が生じる、あるいは可能性がある場合。  
（重大アクシデントの例）

- ① 医療事故に伴う死亡や不可逆的な後遺症の発生時。
- ② 院内での窃盗、傷害、殺人、暴力・恫喝行為、自殺（未遂含む）、疾患と関連しない不明死等の発生時。
- ③ 院内で提供された飲食による大量食中毒の発生時。
- ④ 個人情報および病院経営上守秘されるべき情報の漏洩・紛失時。

### 3. 連絡体制フローチャート



対応を検討、決定    警察への通報    緊急会議の招集

## 死亡事故報告手順

### 医療事故調査制度における医療事故の定義

提供した医療（診察、検査、治療、看護、介護すべてを含む）に起因すると疑われ、予測されなかった死亡事故。

死亡又は予期されることを説明、記録していた場合は予測されたので除外する。

病状等を踏まえない、一般的な死亡可能性についてのみの説明又は記録がされていた場合は除外されない。

#### 1. 発生時、副院長、看護部長に連絡

- ・まず遺族には一般的な説明を行う。
- ・本制度の定義に該当する医療事故であると判断される時は、医療事故防止を目的とした本制度に則って原因究明のための院内事故調査委員会において調査を実施する手続きを進め、結果について後日説明する旨を伝える。

#### 2. 医療安全管理室へ報告

発生状況等について、早急にインシデント・アクシデント報告書入力を行う。

## 医療事故調査制度対応手順

### 1. 医療事故判断

死亡事故発生の報告を受けた後、病院長、副院長は医療安全管理室の協力のもと調査、情報収集を行い、本制度における医療事故に該当する事故かどうかを判断するための緊急協議を行う。

### 2. 遺族への説明

本制度の定義に該当する医療事故であると判断されたら、副院長は遺族に対して、原因を究明し今後の医療事故再発防止につなげる制度であること、今後の調査の流れについて説明する。

### 3. 事故報告書作成、医療事故調査・支援センターへ報告

病院長、副院長は、担当医師、看護師長と協議し、必要事項を医療事故報告票（日本医療安全調査機構ホームページ）に記入の上、日本医療安全調査機構 医療事故調査支援センターに報告する（Webまたは書面）。

### 4. 医療事故調査

病院長は、6. 事故発生時の対応に基づき、事故調査委員会の委員長、委員を選定し、院内医療事故調査を開始する。

### 5. 調査結果報告

事故調査委員会は、事故の発生した原因、事故の発生に関与した要因を明らかにし、再発防止策を含めて最終報告をまとめ、医療安全管理委員会へ提出する。

医療安全管理委員長は、最終報告書の内容を確認後、医療事故調査・支援センターへ報告するための医療機関調査報告票、医療事故調査報告書（日本医療安全調査機構ホームページ）を作成し、病院長、副院長へ提出する。

副院長は、事故調査の結果を遺族に説明し、医療事故調査支援センターへ事故報告書を提出する（Webまたは書面）。

### 6. 事故防止対策の実行

医療安全管理委員会において院内事故調査委員会の調査結果を基に、具体的対応を検討、その後の事故防止対策を実行する。

## 院内事故調査委員会設置規程

### 1. 目的

院内事故調査委員会は、当院において発生した医療事故に関する詳細な経過の把握、原因究明、再発防止策の提言を行うことを目的とする。

### 2. 構成

(1) 院内事故調査委員会は、次の委員によって構成される。

- ① 病院長
- ② 副院長
- ③ 看護部長
- ④ 院内の対象事例に関連する領域についての専門家、あるいは詳しい職員
- ⑤ 医療安全管理委員長（議事進行）
- ⑤ 院外の医療の専門家（必要に応じて）（外部委員）

(2) 委員は病院長が委嘱する。

### 3. 役割と責務

(1) 議事は委員全員の出席を原則とする。やむを得ない事情により欠席するときは事前に意見書を提出する。

(2) 病院長が必要と判断した時は、関係する部署長などを委員会に参加させることができる。

(3) 院内事故調査委員会は、当該事例に関わった職員、患者家族に対して調査に必要な聞き取りを行うことができる。

(4) 院内事故調査委員会は、調査の議事をまとめ、医療事故調査報告書を作成する。医療事故調査報告書は次の項目によって構成される。

- ① 本報告書の目的
- ② 調査の概要
- ③ 調査の結果
- ④ 再発防止策
- ⑤ 本委員会の構成
- ⑥ 関連資料