

医療安全管理指針

1. 医療安全管理に関する基本的考え方

1) 医療安全の確保

医療安全は医療の質に関わる重要な課題である。安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、上白根病院全職員一人ひとりが医療安全の必要性、重要性を自分自身の課題と認識し最大限の注意を払いながら医療業務を遂行しなければならない。

また、「人間はエラーを犯す」という観点の下に立ち、個人の責任追及ではない医療安全管理システムの問題としてとらえ、理事長、院長、医療安全業務統括責任者（GRM）、医療安全管理者、医療安全対策委員会、医療安全管理小委員会を中心として有機的な体制を構築し、組織横断的な活動を取り組むことを基本とする。

2) 用語の定義

医療事故防止に関する用語は、様々な報告書やマニュアルで定義されており、意味の類似した用語が多くあるが、本指針で使用する主な用語の定義は、以下の通りとする。

(1) リスク

一般に「危険」という意味を表す。具体的には、①「事故発生の条件、事情、状況、要因、環境」、②「事故発生の可能性」、場合によっては③「事故それ自体」を表す。

(2) 医療安全

医療における安全と信頼を保証し、患者を守るための活動全般を指す。この活動全般に対するマネジメントが医療安全管理であり、医療が原因となって発生する、患者へのリスクに対応するための活動を管理するものである。

(3) リスクマネジメント

リスクマネジメントとは「マネジメントの一領域として、組織がその使命理念を達成するために、その資産や活動に及ぼすリスクの影響からも費用効率よく組織を守るための、一連のプロセス」と言われている。

米国では事故の発生を未然に防止することや、発生した事故を速やかに処理して、組織の損害を最小限に食い止めることを目的としている。

医療におけるリスクマネジメントは、発生する医療事故から受ける医療施設の損害を出来る限り減らすことを目的としているが、わが国では医療事故を未然に防ぐために、医療の質の確保を図ることに主眼が置かれており、(質の保証)に近い意味で用いられている。

(4) 医療事故

医療の過程において患者に発生した望ましくない事象、医療従事者の過失の有無は問わず、不可効力と思われる事象も含む。

(5) インシデント（ヒヤリハット）

インシデントは、日常診療の場で誤った医療行為などが患者さんに実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者さんに影響を及ぼすに至らなかったものをいう。

(6) アクシデント

通常、医療事故に相当する用語として用いる。具体的には、医療に関わる場所で医療全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合も含む。更に新たな処置や治療が必要になったり、生涯続く後遺症が残ったり、死亡した場合もある。また、医療事故すべてに医療提供者の過失があるわけでは無いため、「過失の無い医療事故」を分けて考える必要がある。

(7) オカレンス

インシデント・アクシデントに該当するが、判断が難しい。報告したほうが良いと考えられる事例、偶発症、合併症、その他の事象において

- ① 大きな障害が残った。
- ② 家族との信頼関係が損なわれている。
- ③ 治療後、急死した。重篤な状況に陥った。

(8) 医療過誤

医療事故の一つの型であるが、「過失のある医療事故」を指す。「過失」は、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、これによって患者様に障害を与える（健康回復が遅延する）ことをいう。過失の有無については、医療事故発生時点で判断が難しい事例も多く、また後に検証が必要となる場合もある。医療従事者が払うべき注意義務は、医療事故発生時点における、医療水準に照らして評価されるため、「過失」すなわち「医療過誤」の判断は時代とともに変化することを念頭におく必要がある。

(9) 医療紛争

医療行為或いは医療関連サービスにおいて、患者さん（家族）から医療関係者に、クレームがついた状態である。医療紛争＝（イコール）医療事故（過誤）ではなくインシデントの発生、適切な医療行為における不十分なインフォームドコンセントでも医療紛争は起こる。

3) 事故の影響度分類

レベル	障害の程度	障害の継続性	具体的内容
0	—	—	患者に影響及ぼさず
1	—	—	影響あるが実害なし
2	軽度	一過性	バイタルサインの変化は軽度で、観察、検査は行ったが、処置、治療なし
3 a	中等度	一過性	簡単な処置、治療を行った
3 b	高度	一過性	濃厚な処置、治療を要した（人工呼吸、手術、入院の延長、骨折）等
4 a	軽～中等度	永続的	有意でない障害や後遺症が残った
4 b	中～高度	永続的	有意な障害や後遺症が残った
5	死亡	死亡	死亡

2. 医療安全管理委員会等、医療機関内の組織に関する基本的事項

当院の安全体制の確保及び推進のため、病院長のもと医療安全対策委員会を置く。医療安全対策委員会は毎月1回開催、さらに下部組織として医療安全管理小委員会を置く。

1) 当院における医療安全管理 組織図参照【資料1：医療安全組織図】

(1) 医療安全業務統括責任者（ゼネラルリスクマネージャー）

病院における医療安全を統括。医療安全活動の推進者として各部署のリスクマネージャーの業務統括責任者で副院長がその任を担う。

(2) 医療安全推進担当者（リスクマネージャー）

医療安全管理者のもと、院内各担当部署、病棟レベルで、職場点検、業務改善、教育指導、事故発生時の対応報告などの医療安全管理活動業務に携わる者。病院長が任命するが、当該管理者とする。

(3) 安全管理者の配置

医療安全管理のための体制確保ならびに安全管理の推進のため、以下の安全管理者ならびに安全管理責任者を置く。

① 医療安全管理者

- ・医療安全管理者は、医師、薬剤師または看護師のうち、いずれかの資格を有し、所定の医療安全研修を修了したものとする。
- ・医療安全管理者は、医療安全対策委員会の構成員となり医療の安全管理に関する体制の構築に参画し、医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価、委員会の各活動の円滑な運営を支援する。医療安全に関する職員への教育、研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の対応、再発防止策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める。また、これらを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、当院における安全文化の醸成を促進する。

② 医薬品安全管理責任者

- ・医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する医師、薬剤師また看護師のいずれかの資格を有するものとする。
- ・医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全対策委員会ならびに各医療安全推進者との連携により、実施体制を確保する。

③ 医療機器安全管理責任者

- ・医療機器安全責任者は医療機器に関する十分な知識を有する医師、薬剤師、看護師、放射線科技師、臨床検査技師または臨床工学士のうちいずれかの資格を有するものとする。
- ・医療機器安全管理責任者は、職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施、医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の適切な実施、医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、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等の業務を行う。
- ・医療機器安全管理責任者は、医療機器に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全対策委員会並びに各医療安全管理推進者との連携により、実施体制を確保する。

(4) 医療安全対策委員会【資料2：医療安全対策委員会設置要綱】

医療安全統括責任者または医療安全管理者が委員長となり、医療安全管理室からの報告や医療安全管理小委員会からの報告、提言を受け、安全管理の達成状況や課題を委員で審議し、院内の

安全対策の方向性を決定する。

(5) 医療安全管理小委員会【資料3：医療安全管理小委員会設置要綱】

医療安全対策委員会下に位置付ける。

医療安全管理者の指示により、インシデントまたはアクシデント報告の中から、特に重要と思われる事例について分析する。委員は他職種メンバーで構成され、委員長は医療安全管理者がこれにあたる。医療安全管理者は分析結果および再発防止策を院長および医療安全統括責任者へ報告するとともに医療安全対策委員会へ報告・提言する。

(6) 医療安全管理室【資料4：医療安全管理室の役割と任務】

目的と役割

組織横断的に医療の安全管理を担う部門として、平成20年4月より医療安全管理室を設置。従来の医療安全対策は、組織の危機管理に重点が置かれていたが、現在は、医療に内在する不可避なリスクを管理し、いかに患者の安全を確保するかに重点が置かれている。さらに平成18年度の医療法一部改正で示された医療安全の考え方では、医療事故に加えて、感染対策・医薬品の安全管理体制・医療機器の安全管理体制の確保が求められていることから、それらを含む院内の医療安全管理の体制確保や推進を目的として、医療安全管理に関する医療安全管理小委員会を設置する。医療安全の実働職員は、他職種構成された医療安全対策委員会の委員から医療安全管理者が任命する。月1回の定例会議に加えて、週1回程度の医療安全管理小委員会を開催し、より速やかな対応と討議により、患者安全活動の推進を目指す。

(7) 事故調査委員会の設置（院内）

- ① 事故が発生した場合、速やかに事故原因の究明、今後の対応策などを検討する為の「事故調査委員会」を院内に設置し、以下の事項について評価検討を加え、その後の事故防止対策への反映を図るものとする。
- ② 事故調査委員会の所轄事務は、以下の通りとする。
 - 1) 医療事故報告に基づく事例の分析
 - 2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - 3) 講じてきた医療事故防止対策の効果
- ③ 委員会の委員は、病院管理者・医療安全統括責任者・安全管理責任者とする。
- ④ 院長は、委員を招集してその議長となる。
- ⑤ 院長に事故のある時は、医療安全統括責任者がその職務を代行する。
- ⑥ 委員の議事は、出席者の過半数をもって決し、可否が同数の時は、理事長が決定する。
- ⑦ 院長の検討結果については、委員以外の者に委員会への出席を求めて意見を聞くことができる。
- ⑧ 委員会の検討結果については、記録を残し医療安全管理室で保管する。期間については、(保管期間については、同報告書の記載日から起算して5年間)
- ⑨ 理事長は、必要に応じ顧問弁護士と相談のうえ、横浜市医師会医事紛争委員会への事故報告手続きを行う。(顛末書)
- ⑩ 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第三者に告げてはならない。
- ⑪ 本項の定めに従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り扱いを行ってはならない。
- ⑫ 医療行為に関連した、または関連したと思われる死亡が発生した場合は、医療事故該当性チェックリストに必要事項を記入し、管理者へ報告。院内事故調査(審議会)の開催の有無を判断。

3. 医療安全管理のための従業者に対する研修に関する指針

研修は、医療安全管理の基本的考え方、事故防止の具体的方策について当院の全職員に周知徹底することを通じて、個々の職員の安全に関する意識、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医療安全の意識の向上を目的とする。

1) 職員研修

- (1) 医療安全管理者は、1年に2回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) 研修では、上白根病院の具体的な事例を取り上げ、組織横断的に行うよう心がける。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、業務に支障が無い限り、極力受講するよう努める。医療安全対策委員会の構成メンバーは受講できる体制を整える。
- (4) 病院長は、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認める時には臨時研修を行うものとする。
- (5) 研修を実施した時には、その概要（開催日、出席者、研修項目、受講内容）を記録し2年間保管する。
- (6) 新人医療職員対象の研修は必須とし、中途採用者も適宜行う。

2) 研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長などの講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘して講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。また、必要に応じて臨時で行うものとする。

(主な研修内容)

- ① 医療安全管理システム（組織・役割・報告制度・事故発生時の対応など）
- ② 過去の事例から学ぶ医療安全対策
- ③ 院内感染防止に関する事項
- ④ 医薬品の使用に関する事項
- ⑤ 医療機器の安全使用に関する取扱い方法
- ⑥ 医療事故に関連する法規の知識
- ⑦ 医療人としての意識（医療人として守るべき事項・医療スタッフの意識向上）

4. 事故報告制度等、医療安全の確保を目的とした改善のための

方策に関する指針

1) 救命措置の優先

患者に望ましくない事象が生じた場合には、病院側の過失か否かを問わず、まず病院の総力を結集して、可能な限り患者の救命と被害者の拡大防止に努める。また、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。

2) 初動体制

- ① 医療事故が発生した際には、医師、看護師等は、救命救急処置に全力であたるものとする。
- ② 重大事故発生に備え、ショック状態や心停止に直ちに対応できる体制を整備する。

3) 事故報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者は、その報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には①本院における医療事故や、危うく事故になりかけた事例を検討し、医療の改善に資する事故防止対策、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従い、医療事故の報告を行うものとする。

4) 報告に基づく情報収集

(1) 報告すべき事項

全ての職員は、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、速やかに報告するものとする。

① 医療事故

⇒医療側の過失有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、発生後(24時間以内)直ちに医療安全管理者へ報告する。

② 医療事故に至らなかったが、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こと。

⇒速やかに医療安全管理者へ報告する。

③ 全死亡例を確認し、入院時の病名と死因が明らかに異なっている場合は、カルテの調査を行い情報を収集し、院長へ報告する。

(2) 報告の方法

① 前項の報告は、アクシデント報告書にて書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。

② 報告は、診療録、看護記録、自らが患者の医療に関して作成すべき記録等に基づき作成する。

③ 自発的報告がなされるよう報告者氏名を省略して報告することができる。

(3) 理事長・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、医療安全管理者を通じて直接理事長・院長へ迅速かつ正確に報告する。

② 院長は、必要に応じて委員長に医療安全対策委員会を緊急招集開催させ、対応を検討させることができる。

③ 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、看護記録など、自らが患者の医療に関して作成すべき記録等に記録する。

(4) 改善方策

医療安全対策委員会は、院内から報告された事例並びに安全に関する各種情報に基づき、医療の安全に関する再発防止策や改善策を立案及び実施並びに職員へ周知を図るとともに、改善策が有効に機能しているか評価し、必要に応じて見直しを図る。

(5) その他

① 院長、医療安全対策委員会の委員は、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 本項の定めに従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り扱いを行ってはならない。

5. 医療事故発生時の対応に関する指針

(患者生命を最優先)

医療を行う過程で、患者に予期せぬ重大な障害が発生した場合は、患者の生命を最優先とし、自院の総力を結集して、被害者の拡大防止に全力を尽くす。

(記録)

医師、看護師は、患者の状況、処置内容、担当者、時間、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録に詳細に記録する。事故経過を整理・確認し、事実経過を医療記録に正確に記録する。尚、事故に関連した器材・器具などは原因確定の物品として保管する。

※レベル3b以上の場合、医師は、事故(3b以上)に関する診療録に記録する。

※診療行為に関連した、または関連したと疑われる死亡については、医療事故該当性チェックリストに記録する。

《記録に当たり具体的に以下の事項に留意》

①初期対応が終了次第、速やかに記載する。

②事故の種類、患者の状況に応じ、できるだけ経時的に記載を行うこと。

*特に急変時等の場合は、時間を正確に記入する事。時計を見て正確に記載できなかった場合には「〇時〇分ごろ」と記載する。

③事実を客観的かつ正確に記載する事。(想像や憶測に基づく記載は行わない)

(記録の確認)

委員は適切な記録がされているか確認する。

(事故調査委員会の設置)

事故が発生した場合は、速やかに原因の究明、今後の対応を検討するため、事故調査委員会を設置する。

委員会は医療安全対策委員会構成員に加え、関係部署の所属長で構成され、病院管理者が招集する。また必要に応じ外部の専門家を加え客観的な判断を加えることに努める。

(患者・家族への説明)

事故発生後、可及的速やかに事故の内容および予後を医療記録等に基づき事実経過を正確にわかりやすく誠意を持って説明する。

(事故の報告)

可及的速やかに、師長・医療安全管理者へ連絡し医療安全管理者は、院長・医療安全統括責任者・理事長・看護部長・事務長へ迅速かつ正確に報告する。

(死亡)医療行為に関連したことが原因不明の場合、医療事故該当性チェックリストに記載し、管理者へ報告し判断を委ねる。

6. 医療事故調査制度に係わる指針 (第三者機関より院内事故調査の実施)

病院、診療所または助産所(以下この章において「病院等」という)の管理者は、医療事故(当該病院等勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、また起因すると疑われる死亡または死産であって、当該管理者が疑われる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ところにより、遅延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6条の15第1項の医療安全事故・支援センターに報告しなければならない。

(※詳細は、医療事故調査制度に係る指針を参照)

7. 全死亡事例報告体制

院内での全死亡事例把握のため、毎日、午前の院内ラウンド時死亡診断書のコピーを回収し情報確認するとともに、病院管理者へ報告する。死因不明事例に関しては、原因究明のための解剖あるいはA i（死亡時画像診断）を可能な限り実施する。

ご遺族の同意が得られない場合には、その旨事実経過を含めて診療録に記載する。

8. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本指針

（患者等に対する当指針の閲覧に関する基本指針を含む）

（情報の共有）

丁寧な分かりやすい説明を受けたいと望む患者に、十分な説明を行うことが医療提供の重要な要素であるとの認識をもつ医療従事者が、協力しあう医療環境を築く事が必要であり、医療従事者からの十分な説明に基づいて、患者側が理解・納得・選択・同意が得られるよう、医療従事者は患者との間で情報を共有するよう努めなくてはならない。

（指針の閲覧）

本指針・規定は病棟及び外来掲示板で閲覧できるようにする。

9. 患者からの相談対応に関する指針

（患者相談窓口の設置）

- ① 患者や家族等から相談等に応じられる体制を確保するため、患者サポート担当者が担当する。
- ② 相談を行った患者や家族に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。
- ③ 相談を受けた内容等について職務上知りえた内容を、正當なく他の第三者に情報を提供してはならない。
- ④ 相談を受けた内容は記録し、理事長・院長・医療安全統括責任者・看護部長・事務長へ報告する。
- ⑤ 病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、医療安全管理者が、誠実に対応し必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。
- ⑥ 患者相談対応に関すること全て、患者相談カンファレンス会議で報告し、医療安全に関わるものについては、医療安全管理部門と連携して対応し、安全対策の見直し等に活用するとともに、更に医療安全対策委員会にて報告し、職員への周知徹底を指示する。

10. その他の安全推進のために必要な基本指針

（指針とマニュアルの見直し規定と病院独自の取り組み）

安全管理のため、本院において以下のマニュアル等を整備する。

- (1) 院内感染対策指針
- (2) 医薬品安全使用マニュアル

- (3) 手術マニュアル
- (4) 化学療法マニュアル
- (5) 輸血マニュアル
- (6) 褥瘡対策マニュアル
- (7) 転倒・転落マニュアル
- (8) その他のマニュアル

1) 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (1) 上記マニュアルなどは、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、作成、改変の都度医療安全委員会に報告する。

2) 安全管理マニュアル等の作成の基本的考え方

- (1) 安全管理等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 安全管理マニュアル等の作成、その他、医療安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員は、その職種、資格、職位の上下に関わらず、対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

3) 本指針の周知徹底

本指針の内容については、院長、医療安全対策委員会、医療安全管理者等を通じて、全職員に周知徹底する。

4) 本指針の見直し、改訂

- (1) 医療安全対策委員会は、少なくとも毎年1回以上、本マニュアルの見直しを議事として取り上げ検討する。
- (2) 本指針の改訂は、医療安全対策委員会の決行により行う。

11. 保健所への報告

届出が必要な場合は、電話による口頭連絡とともに、その指示に従い報告する。

12. 警察への届出

医療事故による死亡または重大な障害が発生した場合、またその可能性のある場合には病院長は、速やかに警察署に報告しなければならない。また医療法第21条により異状死と認めた時は、24時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務付けられている。

平成14年4月1日 施行