

# 昭和伊南総合病院医療安全管理指針

## 第1 総則

### I 目的

この指針は、昭和伊南総合病院（以下「当院」という）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、医療事故発生時の対応方法等について必要な事項を定め、もって適切に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。

### II 医療安全に関する基本的な考え方

安全な医療の提供は、医療の基本となるものであり、職員一人ひとりが医療安全の必要性・重要性を認識し、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することが重要である。そのため、医療従事者の個々の医療事故防止対策と、病院の組織的な医療事故防止対策を推進することによって医療事故を防止し、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整備することを目標とする。

### III 用語の定義

#### 1. 医療安全に関わる指針・マニュアル

##### 1) 医療安全管理指針

当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、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) 医療事故防止マニュアル

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。医療事故防止マニュアルは、病院内の関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成、点検及び見直し等の提言を行い、医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。

#### 2. 事象の定義及び概念

##### 1) インシデント（ヒヤリハット）

患者に被害を及ぼす事はなかったが、日常診療の場面で“ヒヤリ”としたり“ハッ”としたりした経験を有するもの。具体的にはある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合 ②患者には実施されたが結果的に被害はなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す。

インシデント・アクシデント分類においてレベル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、医療の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、①濃厚な処置や治療を要する ②入院期間の延長や退院時の一時的ないし永続的な機能または身体障害の残存につながるなど、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。

インシデント・アクシデント分類においてレベル 3b～5 が対象となる。

※医療法 6 条の 10 に該当する医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく医療事故調査支援センターに報告しなければならない。「医療事故調査制度に基づく事故調査手順」に示す。

### 3) 医療過誤

アクシデント（医療有害事象、医療事故）の一類型であって、医療従事者が、医療行為の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。

### 4) インシデント・アクシデントの患者影響度分類

レベル	内容
インシデント	
0	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
1	何らかの影響を与えた可能性があり、観察の強化や心身の配慮が必要
2	何らかの変化が生じ、観察の強化や心身の配慮が必要
3 a	簡単な処置や治療をした（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤）
アクシデント	
3 b	濃厚な処置や治療をした（バイタルの高度変化、手術、骨折）
4 a	永続的な障害や後遺症が残ったが、機能障害や美容上問題なし
4 b	永続的な障害や後遺症が残り、機能障害や美容上の問題あり
5	事故が死因となった（原疾患の自然経過によるもの以外）

## 第 2 組織及び体制に関する基本的事項

当院における医療安全対策及び患者の安全確保を推進するため、次に掲げる委員会等を設置する。

### I 医療安全管理委員会

1. 当院における医療安全管理の基本方針を決定するため、医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。
2. 委員会は次に掲げる事項について医療安全対策を総合的に企画、実施する。
  - 1) 医療安全管理指針の策定及び改定
  - 2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知
  - 3) 医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の方針
  - 4) その他医療安全の確保に関する事項
3. 委員会は、院長、副院長、診療部科長及び医長のうち院長の指名した者、薬剤部長、診療技術部長、看護部長、事務長、総務課長、医事課長、医療安全管理者及び各部門の安全管理責任者等をもって構成することを原則とする。
4. 医療安全管理委員会の委員長は院長が指名する副院長を、副委員長は医療安全管理者を持って充てる。

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理する。
6. 委員会の開催及び活動の記録
  - 1) 委員会の会議は、原則として1月に1回開催するものとし、必要に応じ随時開催することができる。
  - 2) 委員会の検討結果については、医療安全推進員または職場長を通じて、各職場に通知する。
7. 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する。

## II 医療安全管理室

1. 医療安全対策の方針決定に基づき組織横断的に医療安全対策を企画・立案・実施するため、医療に係わる安全管理を行う部門として医療安全管理室（以下管理室とする）を設置する。
2. 管理室は、専従の医療安全管理者及び診療部、薬剤部、看護部、事務部の各部門長の指名する者（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、兼任も可）により構成される。医療安全管理室長は医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として院長が指名した副院長とする。
3. 管理室は、医療事故防止及び安全な医療を提供するため、次に掲げる業務を行う。
  - 1) 委員会の庶務に関すること
    - (1) 医療安全管理委員会で用いられる資料の作成及び保存、その他。
    - (2) 医療安全対策推進会議の開催に関すること
  - 2) 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、マニュアル遵守状況の点検）。
    - (2) 医療事故防止マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等。当院の関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成、点検及び見直し等の提言を行い、医療安全管理委員会で承認を受ける。
    - (3) インシデント報告の収集、保管、分析、分析結果の現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
    - (4) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知。（院外事故事例の把握など）
    - (5) 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）
    - (6) 医療安全に関する教育研修の企画・運営
    - (7) 医療安全管理に係る連絡調整と記録の管理（院内研修の実績、患者相談件数、相談内容相談後の取り扱いなど）
  - 3) インシデント・アクシデント発生時の指導等に関すること
    - (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等について各部門の責任者に対する必要な指示、指導
    - (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指導
    - (3) 院長又は医療安全管理室長の指示を受け有害事象や医療事故等の原因分析等を

行う。

- (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) アクシデント報告書の保管（10年）

4) 医療安全対策の推進に関すること

- (1) 週1回定例会議及び事例検討カンファレンスを開催する。その他、メンバーの要請に応じて臨時会議を開催する。
- (2) 医療安全管理室の会議等を開催したときは、議事録を作成し、5年間これを補完する。
- (3) 会議における議事の内容は医療安全管理委員会及び院長に報告する。

5) その他

- (1) 医療安全管理室の日々の実績は業務日誌に記載し、医療安全管理室長及び院長に報告する。業務日誌に含む内容はインシデント発生状況、巡回記録、相談状況、改善評価、会議実施状況とする。
- (2) 医療安全管理室は、感染対策委員会、褥創対策委員会、輸血療法委員会、医療ガス安全管理委員会、透析機器安全管理委員会と連携をとる。

4. 医療安全対策推進会議の設置

各職場相互に医療安全対策を推進するための作業部会として医療安全対策推進会議を医療安全管理室に設置し、原則として1月に1回開催する。

### Ⅲ 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、医療安全対策推進員の配置

1. 医療安全管理者の配置

1) 任命

医療安全管理者は、院長より安全管理のために必要な権限を委譲され、医療安全管理にかかる実務を担当する。各部門の安全管理責任者及び医療安全対策推進員と連携し、組織横断的に病院全体の医療安全対策の推進業務に専ら従事する。

尚、医療安全管理者は医療法施行規則に定める「専任の医療に係る安全管理を行う者」に当たり、以下の要件を満たす者を院長が任命する。

- (1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師の内いずれかの資格を有すること。
- (2) 医療安全に関する必要な知識を有していること。
- (3) 当院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。
- (4) 当院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。
- (5) 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。

2) 権限

- (1) 組織横断的に院内全部署に調査・介入することができる。また、医療事故防止における対策の指導及び指示を現場に直接行うことができる。
- (2) 医療安全管理委員会へ医療安全全般における重要事項の報告及び対策の改善事項について、設備面、機材面を含めて提言を行うことができる。
- (3) 緊急時は、院長へ直接報告することができる。

### 3) 役割

- (1) 医療に係る安全対策の推進に関する企画及び立案を行う。
- (2) 定期的に院内を巡回し、各部門における医療安全対策の実施状況を把握及び分析し、医療安全確保のために必要な業務改善策等の具体的な対策を推進する。
- (3) 各部門における職場長及び医療安全対策推進委員の支援を行う。
- (4) 医療安全体制確保のために各部門と調整を行う。
- (5) 医療安全対策に係る体制を確保するために職員研修を企画実施する。
- (6) 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者及び家族の相談に適切に応じる体制を支援する。
- (7) 医療安全対策に係る取組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する。
- (8) その他医療に係る安全管理に関すること。

## 2. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品に係る安全確保のための体制の確保のため医薬品安全管理責任者を配置する。

### 1) 権限

医薬品の安全使用のために職員に対し、教育や指導をすることができる。

### 2) 役割

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成し定期的に検証を行う。
- (2) 従業者に対して医薬品安全使用のための医薬品の有効性、安全性に関する情報、使用方法に関する情報、副作用等についての研修の実施。
- (3) 医薬品の安全使用の情報の収集その他の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。

## 3. 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器に係る安全確保のための体制の確保のため医療機器安全管理責任者を配置する。

### 1) 権限

当院で使用する全ての医療機器（在宅医療機器を含む）の適切な保守と効率的使用を含めた包括的管理のため、職員に対し指導ができる。

### 2) 役割

- (1) 医療機器を取り扱う従業者に対する医療機器の有効性、安全性に関する情報、使用方法に関する事項、保守点検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に必要な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の実施。

## 4. 医療放射線安全管理責任者の配置

診療用放射線に係る安全確保のための体制の確保のための医療放射線安全管理責任者を配置する。

1) 権限

診療用放射線の安全利用のために職員に対し、教育や指導をすることができる。

2) 役割

- (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者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) 放射線診療を受ける者の当該放射線による被曝線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用のための方策の実施

5. 医療安全対策推進員の配置

インシデント・アクシデントの予防対策を組織横断的に検討するため、医療安全対策推進員を配置する。各職場の医療安全対策の推進を行い、医療安全管理に関し職場長を補佐する。

1) 医療安全対策推進員は各職場の医療安全の責任者として1名ずつ配置する。

2) 医療安全対策推進員は以下の業務を行う。

- (1) 医療安全管理室が開催する医療安全対策推進会議への参加
- (2) 医療安全管理委員会での決定事項や医療安全対策推進会議での事故防止及び安全対策に関する具体的方策の遂行。
- (3) 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。
- (4) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のためのミーティング実施等の励行等）
- (5) 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、医療安全推進に関する事項

### 第3 医療に係る安全確保を目的とした事故報告の基本方針

1. 報告に係る基本的な考え方

職員はインシデントレポート・アクシデントレポートを「レポートは病院の財産である」という認識を持ち提出する。当事者個人や関係者の責任追求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。事故の内容を職員全員の共有財産として生かすことにより類似の事故発生防止に努める。

2. 報告の基準と対応

患者に行われる医療の過程で、患者に実施する前に発見・訂正されたものや想定を超えた治療を必要としたものも含め、本来のあるべき姿から外れた状況を報告対象とする。

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者または関係者は可及的速やかに職場長に報告する。報告を受けた職場長は、影響レベルが3b以上の場合や口頭報告が必要と思われる事例は医療安全管理室に報告する。医療安全管理室で事態の重大性を勘案して、速やかに病院長等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。

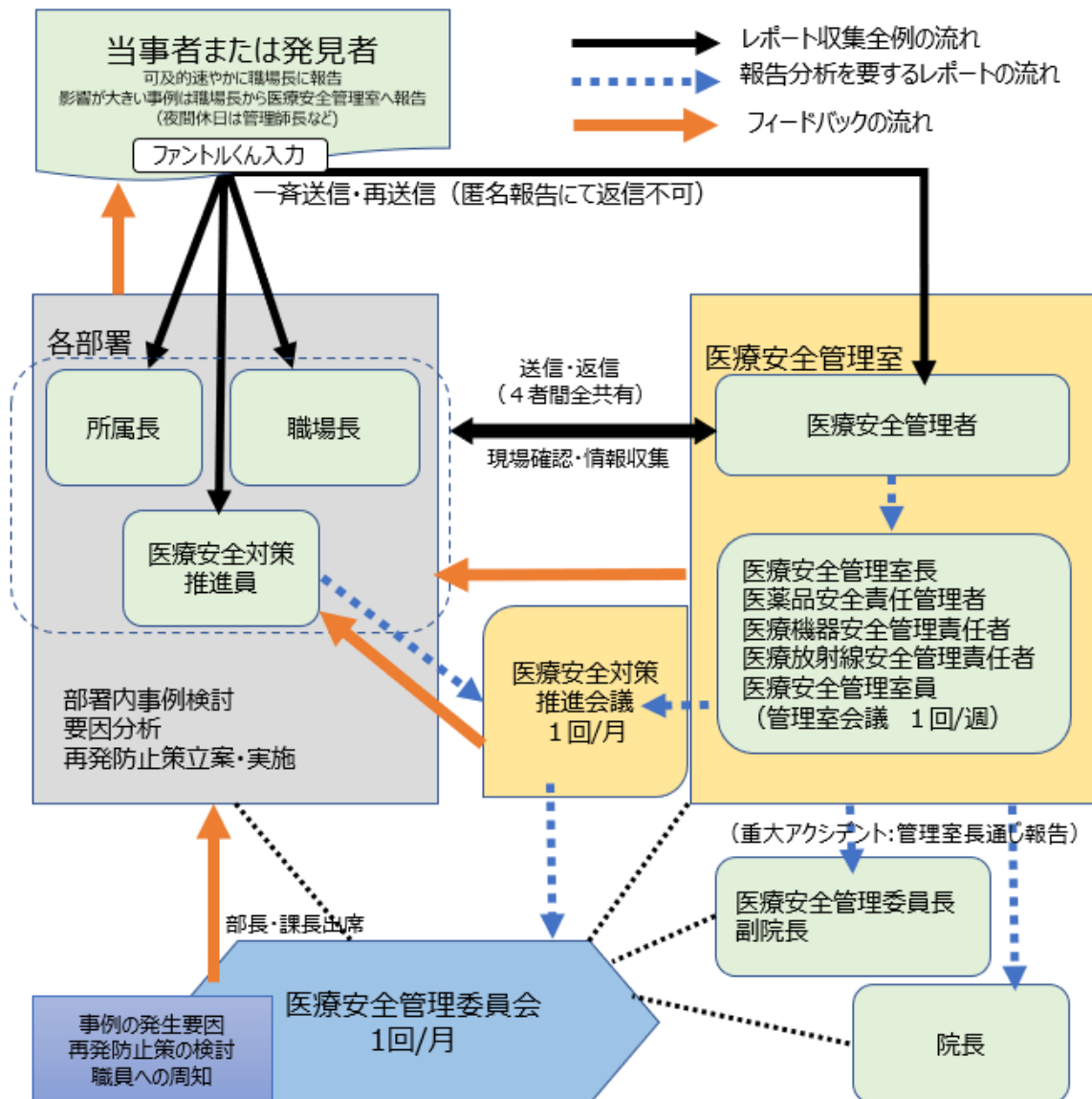
### 3. 報告の方法

インシデント・アクシデント発生の当事者及び関係者は、速やかに職場長に報告するとともに、インシデントレポートシステム「ファントルくん」から入力する。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「ファントルくん」による入力報告を行う。

インシデントレポートの内容別種類（日本医療機能評価機構 2010 年改訂）

- ①薬剤 ②輸血 ③治療・処置 ④医療機器等 ⑤ドレーン・チューブ ⑥検査
- ⑦療養上の世話 ⑧その他

### 4. インシデント報告の流れ



## 第4 重大なアクシデント等発生時の対応に関する基本方針

重大なアクシデント等とは、患者影響度分類における3b～5、及びそれに準ずる重篤度・危険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。

### 1. 救命措置の最優先

過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、当院の総力を結集して、可能な限り患者の救命と被害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協力を求め、必要な情報・資材・人材を提供する。

### 2. 重大なアクシデント等が発生した場合、またはその可能性がある場合の報告体制

- 1) 事故の状況、患者の状態等を、所属長を通じ医療安全管理者等へ迅速かつ正確に報告する。
- 2) 口頭で報告した事項は、その後速やかに直接関与した当事者又は発見者等が文書による報告を行う。
- 3) 医療安全管理者等は、医療安全管理室長または院長へ事故発生の速やかな報告を行う。
- 4) 重大なアクシデント等が発生した場合またはその可能性がある場合、院長は24時間以内に医療事故調査委員会を開催し、経過報告及び今後の対応について話し合う。
- 5) 医療事故調査制度における医療事故が疑われる事例については、「医療事故調査制度に基づく事故調査手順」に従うものとする。

### 3. 患者・家族等への対応

- 1) 事故発生後、救命処置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、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、家族等に誠意を持って説明を行う。この場合、患者・家族への対応は、原則として、担当医師等の正確に事故状況を説明できる医師及び医療安全管理室長を中心に組織的に行うものとする。
- 2) 当事者の精神的負担に配慮する。
- 3) 事故と過失の因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、できるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得よう努力する。

### 4. 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・家族等への説明内容を診療録、看護記録等に詳細に記録する。記録に当たっては初期対応が終了次第速やかに、経時的に記載を行う。事実を客観的かつ正確に記載し、創造や憶測に基づく記載はしない。事例によっては、関係者が集合し事実関係の詳細な集積分析を行った上で、事実を経時的、客観的かつ正確に記録する。

### 5. 警察署への届出

- 1) 医師法第21条に該当する場合は、事前に患者・家族の承諾を得た上で所轄警察署に届出を行う。
- 2) 外因死については例外なく警察に届け出なければならない。



## 6. 公表

該当事案の公表については、院長指示で開催する医療事故調査委員会において決定する。医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として公表が必要と判断した場合、事案等を患者及び家族の同意を得て社会に公表する。(医療事故防止マニュアル 医療事故発生時の公開手順参照)

## 第5 患者からの相談への対応に関する基本方針

院内に、患者及びその家族からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対応する窓口を設置する。(患者サポート相談窓口設置規程参照)

- 1) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について明示する。
- 2) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理委員会に報告し、安全対策の見直しに活用する。
- 3) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- 4) 苦情や相談で医療安全に関するものについては、医療安全管理室に報告し病院の安全対策の見直し等に活用する。

## 第6 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

医療に係る安全管理に関する知識及び技能の維持向上を図るため、医療安全に係る研修会を入職時及び定期的に年2回以上開催する。加えて必要に応じ臨時に開催することが望まれる。医療安全管理委員会が研修の方針を決定し、企画、立案、実施は医療安全管理室が行う。

## 第7 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針

医療従事者と患者、および患者家族との間での情報共有は、医療安全推進の観点からも紛争予防の観点からも重要である。そのため、十分な情報共有がなされるように、診療録の説明用紙等を活用し、双方に説明記録が残るよう配慮する。

## 第8 医療安全管理指針の閲覧

この指針は、当院ホームページに掲載し常時閲覧可能とする。患者・家族等から閲覧を求められた場合は、これに応じるものとする。

## 第9 医療安全管理指針の見直しと改正

この指針の改正は、医療安全管理委員会に諮り決定するものとする。

附 則

この指針は、平成19年4月1日から施行する。

平成21年12月 1日改定

平成22年 8月 1日改定

平成25年 7月 改定

平成27年4月改定

平成29年3月改定

令和2年3月改定

令和4年10月改定