

医療安全管理指針

- 第1 趣旨
- 第2 医療安全管理のための基本的な考え方
- 第3 用語の定義
- 第4 医療安全管理体制の整備
- 第5 医療安全管理のための具体的方策の推進
- 第6 アクシデント等発生時の対応
- 第7 患者相談窓口の設置
- 第8 患者等に関する当該指針の閲覧に関する事項
- 第9 本指針の改定・周知

医療安全管理指針

第1 趣旨

本指針は、地方独立行政法人堺市立病院機構 堺市立総合医療センター（以下「本院」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および医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、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。

第2 医療安全管理のための基本的な考え方

本院の基本理念は、「すべての患者さんの権利と人格を尊重し、安心・安全で心の通う医療の提供」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、組織及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を組織及び職員個人の課題と認識し、病院職員全員が心をひとつにして医療安全に取り組むことが重要である。

本指針はこのような方針のもとに、病院全体として組織的な事故防止対策と、個々の医療従事者の事故防止対策の両面から真摯に対応することにより医療事故の発生を未然に防止すること、発生した事故に対しては迅速に透明性のある対応を行うこと、患者が安心して安全な医療を受療できる環境を整えること、安全文化の醸成に努め、安全で質の高い医療を提供することを目標に制定するものである。

第3 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は以下のとおりとする。

I. 医療安全に関わる指針・マニュアル

1. 医療安全管理指針

本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訂されるものとする。

2. 医療安全管理マニュアル

医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応等を明示したもの。医療安全管理マニュアルは病院内関係者の協議を元に作成され、医療安全管理委員会で承認を受け、おおむね1回／年の点検、見直しを行うものとする。

II. 事象の定義

1) 医療事故

医療に関わる場所で医療の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なども含む。

2) インシデント

日常の診療の場で、誤った医療行為などが患者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、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった、もしくは比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。エラーや過失の有無を問わない。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。患者影響度分類では、0～3aが対象となる。

3) アクシデント

医療に関わる場所で医療の全過程において発生する患者あるいは医療従事者の人身事故のうち下記の場合をいう。なお医療提供者の過失の有無は問わない。

①医療行為により死亡、生命の危険、病状の悪化などの身体的被害が生じた場合

②医療行為とは直接関係しないが、患者が転倒し負傷した場合

③医療従事者が医療行為中に負傷した場合

④患者影響度分類では、3b～5が対象

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義と異なることに留意のこと

医療事故調査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医療従事者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として厚生労働省令で定めるもの

4) 医療過誤

医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。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）をはたさなかったことをいう。

第4 医療安全管理体制の整備

本院においては、以下の事項を基本として、医療安全管理体制の確立に努める。

I. 統括医療安全管理者、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（以下リスクマネージャー）

医療安全管理の推進のために、統括医療安全管理者の下に、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、さらに各部門等においては、リスクマネージャーを配置するものとする。

1. 統括医療安全管理者の配置

病院の医療安全を推進する統括者として、病院長が指名する統括医療安全管理者をおく。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、医師・薬剤師・看護師のいずれかの職種で、適任者を病院長が任命する。医療安全管理者は、病院長から委譲された権限に基づいて、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。

- 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、統括医療安全管理者の指示を受け、各部門のリスクマネージャーと連携協同し、医療安全管理センターの業務を行う。
- 3) 医療安全管理者は医療安全管理センターの業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - (1) 医療安全管理センターの業務に関する企画、立案及び評価
 - (2) 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること
 - (3) 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
 - (4) 各部門におけるリスクマネージャーへの支援
 - (5) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
 - (6) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を年2回以上実施
 - (7) 患者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長が任命する。任期は1年とするが再任は妨げない。

医薬品安全管理責任者は薬剤師の資格を有し、医薬品に関する十分な知識を有していることが必要である。

- 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する。
- 2) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施する。

- 3) 医薬品の業務手順に基づく業務を実施する。
- 4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集や、その他の医薬品安全確保を目的とした改善のための方策を実施する。

4. 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は病院長が任命する。任期は1年とするが再任は妨げない。

医療機器安全管理責任者は医師・診療放射線技師・臨床検査技師または臨床工学技士のうちいずれかの資格を有し、医療機器に関する十分な知識を有していることが必要である。

- 1) 医療機器の安全使用のため、職員に対して知識および技能の習得または向上を目的として研修を行う。
- 2) 医療機器の保守点検に関する計画を策定する。
- 3) 医療機器の保守点検のために必要となる情報の収集と、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を実施する。

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病院長が任命する。任期は1年とするが再任は妨げない。

医師・歯科医師または診療放射線技師のうちいずれかの資格を有し、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有していることが必要である。

- 1) 診療用放射線の安全利用のための指針を策定する。
- 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を実施する。
- 3) 放射線被曝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を目的とした改善のための方策を実施する。

6. リスクマネージャーの配置

各部門の医療安全管理の推進を目的として、リスクマネージャーを置く。

リスクマネージャーは、おのおのの医療の現場における事故の防止および安全管理を担当すると同時に、現場と委員会、上部組織を結ぶ役割を担うものとする。

- 1) リスクマネージャーは各局・各部門にそれぞれ1名を置くものとし、統括医療安全管理者が指名する。
- 2) リスクマネージャーは以下の業務を行う。
 - (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対策並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言を行う。
 - (2) 事故発生後は所属長と協働して、速やかに原因分析を行い改善策の周知徹底を行う。また必要事項はマニュアル化し再発防止に努める。
 - (3) 医療事故発生時における当事者および患者・家族への対応を行う。
 - (4) 各部門の日常業務を通じて医療安全管理に関する問題を抽出し、改善を図る。
 - (5) 各部門で解決がつかない問題を医療安全管理センターに報告し、協同で解決を図る。
 - (6) 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を作成する。

(7) 所属部署内職員に対し、医療安全に関する教育や研修を行い医療安全文化の醸成をはかる。

II. 医療安全管理委員会の設置

1. 院内における安全対策の推進を図るために医療安全管理委員会を設置する。
2. 医療安全管理委員会の詳細は「医療安全管理委員会規定」に定める。

III. 医療安全管理センターの設置

1. 組織横断的に院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理センターを設置する。
2. 医療安全管理センターは統括医療安全管理者、医療安全管理センター長（医師）、医療安全管理者（専従）及びその他必要な職員で構成される。
3. 医療安全管理センターの詳細は「医療安全管理センター業務指針」に定める。

第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

I. 安全管理のための指針・マニュアルの整備

医療安全管理のため、指針・マニュアル（以下「マニュアル等」）を整備する。

1. 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- 1) 安全管理マニュアル等の作成は、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、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、医療の安全、患者の安全確保に関する議論において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) 安全管理マニュアル等の作成においては、全体の勤務時間、マニュアルを遵守するための仕事量・時間を考慮し、実効性のある実現可能なマニュアル等の作成が重要である。

2. 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- 1) 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、改変のつど医療安全管理委員会に報告する。

3. 安全管理マニュアル等

- 1) 医療安全管理マニュアル
- 2) 医薬品安全使用マニュアル（別冊）
- 3) 医療機器安全使用マニュアル（別冊）
- 4) 輸血マニュアル（別冊）
- 5) 針刺し事故対策マニュアル（別冊）
- 6) 褥創対策マニュアル（別冊）
- 7) 看護手順 基礎編（別冊）
- 8) 看護手順 検査編（別冊）
- 9) 院内感染防止対策マニュアル（別冊）

II. 報告体制の整備

1. 報告目的と免責について

当院では医療安全確保の目的で「インシデント・アクシデント報告（電子カルテによる）」および「医療事故報告書」による報告システムを実施する。この報告は医療安全管理を確保するためのシステム改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者がその報告によってなんら不利益を受けるものではない。

2. 報告に基づく情報収集

1) 報告すべき事項

すべての職員は、次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合は、それぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

(1) 医療事故

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに直属の上司に報告する。報告を受けた直属の上司は、直ちに医療安全管理センター（医療安全管理者）→統括医療安全管理者→病院長→理事長へと報告する。

(2) 医療事故には至らなかったが、発見・対応が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例は、速やかに直属の上司または医療安全管理者に報告する。

(3) その他、日常診療の中で危険と思われる状況に遭遇した場合、遅滞なく医療安全管理センターに報告する。

2) 報告の方法

(1) 緊急を要する場合はひとまず口頭で報告し、患者の救命処置等に支障の無い範囲で「インシデントレポートシステム」にて報告する。

(2) 重大な事故の場合、「医療事故報告書」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、帳簿類に基づき作成し、医療安全管理センターに提出する。

(3) 報告書は、自発的報告がなされるよう、報告者名を省略して報告することができる。

3. 報告内容の検討等

1) 改善案の策定

医療安全管理委員会は、前項の定めに基づいて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、当院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、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. その他

1) 病院長、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扱いを行ってはならない。

III. 医療安全管理のための職員研修

1. 医療安全管理のための職員研修の実施

1) 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2度程度、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全職員に周知徹底させることを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、当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、受講するように努めなければならない。
- 4) 病院長は、院内で重大事故が発生した場合等、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- 5) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者数、研修項目）を記録し、5年間保存する。

2. 医療安全管理のための職員研修の実施方法

医療安全管理のための職員研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師による講演会、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文面の抄読などの方法によって行う。

第6 アクシデント等発生時の対応

I. 基本方針

重大なアクシデント発生時には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。(救命措置の最優先)

II. 初動体制

1. 救命を第一とし、患者に対して可能な限り緊急処置を行い、最善を尽くし誠心誠意治療に専念する。
2. コードブルーなどを駆使し速やかに医師や看護師を招集し、救命処置を行う。
3. 他の専門領域の診療科の応援が必要と思われる時には、遅滞なく応援を求め、応援依頼を受けた診療科は、必要なあらゆる情報、資材、人材等を提供する。

III. アクシデントの報告

1. 緊急を要する場合は、直ちに口頭で上司に報告する。
2. 部門長は、速やかに医療安全管理センターへ報告する。
3. 統括医療安全管理者又は医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して、速やかに病院長に報告する。

IV. 患者家族への対応

1. 患者家族への連絡

- (1) 患者家族や近親者が病院内にいない場合は、直ちに連絡先に看護師又は事務職員が連絡する。
- (2) 患者家族などの連絡相手や連絡日時及びその内容を記録する。

2. 患者家族への説明

- (1) できるだけ速やかに患者家族等に誠意を持って説明し、家族の申し出についても誠実に対応する。説明においては担当医や診療部長、看護師長を含む複数の人数で対応する。説明の窓口は一本化し、その経緯について、明らかになっている事実を丁寧に逐次説明する。説明する際には専門用語を避け、図示したりして、わかりやすく説明する。
- (2) 患者家族等の心情及び身体状態には十分な配慮を払う。
- (3) 医療行為における過失の有無又は医療行為と事故と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、出来るだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。
- (4) 説明を行った際は、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容、質問・回答等の事実のみ記録する。

V. 事実経過の記録

1. 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、時間、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録する。

2. 診療録、看護記録等の記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

- (1) 初期対応が終了次第、直ちに事実関係を確認、整理し正確な記録をする。事故直後でない
と正確な記録が困難な場合が多く、事故の発見、処置などに関係した職員全員が事実を
確認し、整理して記録する。
- (2) 時間の指標は、電子カルテの時計とする。
- (3) 特に急変等の場合は時間を正確に記録する。時計を見て正確に記録出来なかった場合には
「〇時〇分ころ」と記録する。
- (4) 経時的に事実を正確に記録する。

VI. 医療事故調査委員会の設置

病院長は、必要がある場合は、特定の事故の原因、診療業務上の問題点、再発防止策等につ
いて調査・検討するため、医療事故調査委員会を設置する。

VII. 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、精神的なケアや相談に応じる体制の整備、個人情報保護等に十分に
配慮する。

VIII. 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. 医療事故調査・支援センターへの報告

病院長は、医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、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。

(1) 届出対象

病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は、起因するものと疑われる死亡
又は死産である事例

(2) 届出方法該当事例が発生してから遅滞なく書面、又はWEB上のシステムで報告する。

(3) 届出事項

- ・日時・場所・診療科
- ・医療事故の状況
- ・医療機関名・所在地・病院長名・連絡先
- ・患者情報（性別・年齢）
- ・調査計画と今後の予定
- ・その他病院長が必要と認めた情報

2. 警察署への届出

(1) 届出事由

診療科長等の各部署の責任者、主治医等は医師法第 21 条に定めるものと判断した場合は

速やかに警察署へ届出を行う。

IX. 公表

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、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。

X. 懲戒処分の適応除外

当院は、医療事故等発生の責任を理由とした関係職員に対する懲戒処分は行わないものとし、具体的な指揮監督を中心としつつ、嚴重注意・訓戒・再教育・研修などの特別の再発防止措置を講じるものとする。

第7 患者相談窓口の設置

1. 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。
2. 相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、患者及びその家族等の相談に応じる体制を整備する。

第8 患者等に関する当該指針の閲覧に関する事項

本指針は、患者相談窓口にも設置し、患者及び家族が容易に閲覧できるように配慮する。

第9 本指針の改定・周知

1) 本指針の周知

本指針の内容については、理事長、病院長、統括医療安全管理者、医療安全管理者、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

2) 本指針の見直し、改正

- (1) 本指針は、作成、改定の都度、医療安全管理委員会に報告され、同会議にて承認ののち実行される。
- (2) 医療安全管理委員会は、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。
- (3) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により施行する。

3) 記録の保管

医療安全管理委員会の審議内容等をはじめとした、院内における医療事故等に関する活動一切の諸記録（以下「医療安全活動資料」と略す）は2年間保管する。