

医療安全管理指針

都城市郡医師会病院

2015年4月1日作成

2023年7月1日一部改定

2023年12月6日一部改定

目次

第1	安全管理に関する基本的な考え方	… 1
1.	基本理念	
2.	事故報告等の医療に関わる安全の確保を目的とした改善方策にかかる基本方針	
3.	用語の定義	
	(1) 医療事故	
	(2) 医療過誤	
	(3) インシデント	
	(4) 事象レベル	
第2	医療事故防止の為に院内体制の整備	… 2
1.	医療事故防止対策規定の作成	
2.	医療安全管理委員会の設置	
3.	医療安全管理室の設置	
4.	リスクマネジメント委員会の設置	
5.	医療安全管理者の配置	
第3	医療事故防止の為に具体的方策の推進	… 5
1.	インシデント及び事故事例の報告・評価分析	
2.	医療事故防止の為に要点と方策の推進	
3.	施設内における医療事故防止の周知徹底方法	
第4	医療安全管理の為に職員の教育・研修	
第5	医療事故発生時の対応	… 6
1.	医療事故発生時の対応に関する基本方針	
2.	医療事故の報告	
3.	報告の方法	
4.	医療事故調査・支援センターへの報告	
5.	患者、家族への対応	
第6	医療事故の評価と医療安全対策への反映	… 7
第7	患者、家族からの相談への対応	… 8
第8	患者等による当該指針の閲覧	… 8
第9	その他医療安全のための必要な基本方針	… 8

都城市郡医師会病院医療安全管理指針

都城市郡医師会病院は地域の中核病院として、質の高い安全な医療を提供することを目的として、医療の安全管理指針を下記のとおり作成する。

第1 安全管理に関する基本的な考え方

1. 基本理念

- (1) 100症例を救命しても、過失等による医療事故を起こせば、それまでの努力も水泡に帰してしまう。
医療事故を皆無にすることは出来ないが、予防策を講じることによって、減少させることは可能である。
効果的な医療安全管理体制を構築し、組織全体で適切な医療事故防止対策を展開していく。
- (2) 患者本位の医療を第1と考え、患者・家族との良質な信頼関係を構築する。また、患者・家族と医療従事者のパートナーシップを強化し、安全で質の高い医療を提供する。

2. 事故報告等の医療に関わる安全の確保を目的とした改善方策にかかる基本方針

- (1) 医療事故等に関する情報は、早期に把握し、対策を講じることが重要である。したがって、医療事故が発生した場合は事故報告書を迅速に行うものであり把握したリスクに対し、関連の委員会において、原因の分析・改善・恒久的な対策の策定及び評価について審議するものとする。
- (2) リスク分析・改善に際して、誰でも事故を起こすことを前提に個人ではなく、システムの問題として捉え、再発防止の視点で事故などの原因や状況の分析及び改善を行うものとする。

3. 用語の定義

(1) 医療事故

医療事故とは、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の転倒した場合等も含む。

(2) 医療過誤

医療過誤は、医療事故のうち、医療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、患者の心身に何らかの障害が生じた場合。

(3) インシデント

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”あるいは、“ハッ”とした経験を有する事例を言う。

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、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

(4) 事象レベル

医療事故を、その結果より、原則として次の10段階のレベルに分類する。

※インシデント・アクシデントの影響分類参照（医療安全管理マニュアル）

第2 医療事故防止のための院内体制の整備

以下の事項を基本として、院内における医療安全管理体制の確率に努める。

1. 医療事故防止対策規定の作成

- (1) 「医療安全管理委員会」「医療安全管理室」「リスクマネジメント委員会」の設置及び所掌事務
- (2) 「医療安全管理委員会」に「医療安全管理室長」「医療安全管理者」を配置し実施体制の確保と医療事故防止のための院内体制の整備
- (3) インシデント及び事件事例の報告体制
- (4) 職員の教育・研修
- (5) 医療事故報告体制
- (6) 医療事故発生時の対応
- (7) その他医療事故防止に関する事項

2. 医療安全管理委員会の設置

- (1) 委員会は、病院長を始め、副院長、診療部長又は医長、薬剤科長、総看護師長、副総看護師長、看護師長、事務長、事務課長、放射線技師長、臨床検査室室長、栄養管理室室長、総合リハビリテーション室長、臨床工学室主任、医療安全管理者等をもって構成する。
- (2) 病院長を委員長とする。
- (3) 委員会の議長は、副院長とする。
- (4) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - ア 医療事故防止対策の検討及び研究に関すること
 - イ 医療事故の文責及び再発防止策の検討並びに委員会によって立案された防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること
 - ウ 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
 - エ 医療安全管理のために行う提言に関すること
 - オ 医療安全管理のための啓発、教育、広報などに関すること
 - カ 医療訴訟に関すること
 - キ その他医療安全管理に関すること
- (5) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- (6) 委員会の検討結果は、委員を通じて各部署に周知させる。
- (7) 委員会の開催は、毎月1回定例とする。但し、必要に応じて、臨時の委員会を開催できるものとする。
- (8) 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。

3. 医療安全管理室の設置

- (1) 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当施設内の安全管理を担うため、施設内に医療安全管理室を設置する。
- (2) 医療安全管理室の責任者は副院長とする。
- (3) 医療安全管理室長は、病院管理者から委譲を受けた権限に基づいて、医療事故を防止し、安全で質の高い医療を提供できるよう「医療安全管理室」「リスクマネジメント委員会」等の委員会を

とりまとめ、医療の安全に必要な職員教育の実施、安全対策の推進、患者さまの相談に関する業務などを行い、安全管理体制を確立する責務を担う。

(4) 医療安全管理室は医療安全管理室長、医療安全管理者、総看護師長、事務長、薬剤師で構成し、医療安全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。

(5) 医療安全管理室の業務は、次のとおりとする。

- ① 医療安全に関する院内情報の一元管理
- ② リスクマネジメント委員会、医療安全管理委員会との連携及び議事録の管理
- ③ インシデント・レポートシステムのデータベース管理
- ④ 医療事故防止のための広報と提示
- ⑤ 職員の医療安全教育研修状況の把握と推進
- ⑥ 院外の医療安全関連情報の収集管理
- ⑦ 医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価
- ⑧ 患者・家族への情報提供と支援
- ⑨ 医療事故後のご家族への対応の支援や、事故を起こした当事者への精神的な支援に関すること
- ⑩ 医療事故に関する診療録や看護記録などへの掲載の確認
- ⑪ 医療安全対策に係る取り組みの評価などを行うカンファレンスを毎週1回開催すること
- ⑫ その他医療安全に関すること

4. リスクマネジメント委員会の設置

(1) 委員会は、各科部長及び医長、総看護師長、副総看護師長、看護師長、看護主任、事務長、医事課長、庶務課長、検査技師長、薬剤科長、臨床工学技師室長、総合リハビリテーション室室長、放射線科技師長、医療安全管理者で構成する。委員は医療安全管理室長が指名する。

(2) 委員会の委員長は、副院長とする。

(3) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

- ① 「医療安全管理室」より依頼を受けたインシデントおよび事故事例の分析並びに再発防止策の検討及び提言に関すること
- ② 安全管理に係るさまざまな防止策の情報を共有し、それぞれの部署の職員に周知する。
- ③ インシデントおよび事故事例の再発防止のための啓発、広報などに関すること。
- ④ インシデントおよび事故に関する諸記録の点検に関すること
- ⑤ 職員に対するインシデント及び事故報告の積極的な提出の励行
- ⑥ 予期せぬ事故(医療事故調査制度に係ること)の検討
- ⑦ その他医療事故防止に関すること

(4) 委員長は、必要と認めるときには、委員以外の者を会議に出席させ、説明、資料の提出又は意見を求めることができる。

(5) 委員会の開催は、毎月1回定例とする。

5. 医療安全管理者の配置

医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

- (1) 医療安全管理者は、病院管理者から移譲を受けた権限に基づいて、リスクマネジメント委員会や各部署と連携・協働の上、医療安全管理室の業務を行う
- (2) 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ものとする。
- (3) 医療安全対策に係る適切な研修を終了した専従の看護師である看護師長(看護主任)1名を医療安全管理者とし、医療安全管理室に配置する。
- (4) 医療安全管理者は、リスクマネジメント委員会と連携し、より実効性のある医療安全対策を実施できる体制を整備する。
- (5) 医療安全管理者の業務は下記のとおりとする。
 - ① 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価
 - ② 定期的に各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の推進
 - ③ 部門におけるリスクマネジメント委員への支援
 - 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を企画・実施すること
 - 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・家族の相談に適切に応じる体制を支援する等を行う。

第3 医療事故防止のための具体的方策の推進

1. インシデント及び事故事例の報告・評価分析

(1) 報告

- ① 病院長は、医療事故の防止に資するように、インシデント及び事故事例の報告を促進するための体制を整備する。
- ② インシデント及び事故事例については、当該事例を体験した医療従事者が、インシデント及び事故報告レポートシステムに入力し、速やかに所属長に報告する。
- ③ 所属長は、報告書からエラー発生要因を把握し、m-SHELL分析し必要事項を入力して速やかに医療安全管理室に報告する。
- ④ 報告書を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行わない。

(2) 評価分析

インシデント及び事故報告事例について効果的な分析を行い、医療事故の防止に資することができるよう、当該事例の要因及び内容などをコード化し、詳細な評価分析を行う。

2. 医療事故防止のための要点と方策の推進

安全な医療を行うために、人工呼吸器、輸血、薬剤投与等についての具体的な注意事項を定める医療事故防止の要点と対策について、マニュアルとして関係職員に周知徹底を図る。又、チェックリストなどを作成し手順の徹底を図るなど、関係者に対して常に注意を促す工夫を行う。

3. 施設内における医療事故防止の周知徹底方法

- (1) 病院長は、医療事故防止の周知徹底に努めるものとし、具体的に配下の対策などを講じる。
- ① 療事故防止のポスターの掲示
 - ② 医療事故防止講演会の開催
 - ③ 各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施
 - ④ 他の施設における事故事例などの学習会
 - ⑤ 文書での配布など

第4 医療安全管理のための職員の教育・研修

個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技術やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- (1) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- (2) 医療に関わる場所において病院職員全員を対象とする。
- (3) 医療安全管理対策について、すべての医療従事者の理解を深めるため、院内研修を実施する等段階からその啓発に努めるものとし関連する職員に安全管理に関する研修を年2回以上開催する。

第5 医療事故発生時の対応

1. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

- (1) 第1に患者様の生命及び健康と安全を最優先に考え行動する。
- (2) 家族への連絡・説明は速やかに、主治医若しくは上長医師が事実を説明する。
- (3) 事故の状況は経時記録を行い、事実のみを客観的且つ正確に記録する。事故の状況や説明内容、その時の家族の反応を詳細に記録する。
- (4) 定められた報告ルートに則って病院長へ報告する。病院長は医師会役員へ報告し関係機関への報告・対応を行う。

2. 医療事故の報告

(1) 報告の手順と対応

- 1) 医療事故が発生した場合は、次の通り直ちに上司に報告する。
 - ① 医師 ⇒ 診療部長あるいは医長 ⇒ 担当副院長(医療安全管理室) ⇒ 病院長
 - ② 看護師・看護補助者 ⇒ 看護師長 ⇒ 総看護師長(医療安全管理室) ⇒ 担当副院長
 - ③ 薬剤師 ⇒ 薬剤科長 ⇒ 医療安全管理室(医療安全管理者) ⇒ 担当副院長
 - ④ 医療技術職員(①～③に掲げるものを除く) ⇒ 所属長
⇒ 医療安全管理室(医療安全管理者) ⇒ 担当副院長
 - ⑤ 事務職員 ⇒ 課長 ⇒ 事務長 ⇒ 医療安全管理室 ⇒ 担当副院長

- 2) 担当副院長は、報告を受けた事項について、事故の重大性等を勘案し病院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度病院長に報告し、それ以外の事案については適宜病院長に報告する。
- 3) 患者の生死に関わる医療事故など、特に緊急的な対応が必要な場合において、医師、看護師、薬剤師などはそれぞれ所属長等に、直ちに連絡が出来ない場合には、直接担当副院長、総看護師長、医療安全管理者などに報告する。
- 4) 重大事故(医療事故調査に係る事例を含む)が発生したときは医療安全管理室長(担当副院長)が総看護師長、医療安全管理者、事務長、薬剤師、事故に関わった職員、主治医、当該職員の上司の参加と説明を求めることがある。その後医療安全管理室長(担当副院長)は病院長に事故内容の報告し必要があればリスクマネジメント委員会のメンバーを招集し再発防止に努める。
- 5) 重大事故(医療事故調査に係る事例を含む)が発生した場合は、速やかに事故原因の究明、今後の対応策を検討するため、事故調査委員会を設置する。事故調査委員会は関係部署の所属長等で構成され、病院長が召集する。また、必要に応じて、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。事故調査委員会は内容について医師会役員へ報告する。

3. 報告の方法

- (1) 事故発生の報告は、報告書の文書を持って速やかに行う。
ただし、緊急を要する場合には直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。
なお入力者は下記のとおりとする。
 - ① 事故発生の直接原因となった当事者が明確な場合には、当該本人が行う。
 - ② その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。
- (2) 医療事故報告書の保管
医療事故報告書の保管については、医療安全管理室において、報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

4. 医療事故調査・支援センターへの報告

- (1) 平成 27 年 10 月施行の医療事故調査・報告制度に従い、院内で調査を行った上で、病院長の判断により医療事故調査・支援センターに報告を行う。(医療法 第六条の十)
- (2) 院内医療事故調査を行う際には、医療機関は医療事故調査等支援団体(注)に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めてもよいものとされており、その場合は外部の医療の専門家の支援を受けながら調査を行う。
- (3) 院内事故調査終了後、調査結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告を行う。
また、当院が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した時は、医療事故調査・支援センターが調査を行うことがある。調査終了後、医療事故調査・支援センターは、調査結果を医療機関と遺族に報告することになる。

- (4) 医療事故については、予防に努めることは勿論であるが、不幸にして医療事故が発生した場合の対応については原因の如何を問わず、患者・家族への誠実な対応が基本となる。

5. 患者・家族への対応

- (1) 患者に対して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、誠意を持って事故の説明等を行う。
- (2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院の管理職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。尚、状況に応じて、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。
- (3) 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、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載する。
 - ② 記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - ・初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
 - ・事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行うこと。
 - ・事実を客観的かつ正確に記載すること。(想像や憶測に基づく記載を行わない)
- (4) 警察への届け出と行政機関などへの報告
- ① 医療過誤によって死亡又は障害が発生した場合、又はその疑いがある場合には病院長は速やかに警察署への届け出と行政機関への報告を行う。
 - ② 届け出を行うにあたっては、事前に患者・家族に説明を行う。

第6 医療事故の評価と医療安全対策への反映

- (1) 医療事故が発生した場合、委員会において事故の分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。
- ① 医療事故報告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の検証
 - ③ これまで講じてきた医療安全対策の効果と改訂
 - ④ 同様の医療事故事例を含めた検討
 - ⑤ 医療機器メーカーへの機器改善要求
 - 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、必要に応じて根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大な事故の場合、委員に外部委員を含む事故調査委員会の設置を考慮する。
- (3) 医療事故の分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。

第7 患者・家族からの相談への対応

患者・家族等からの相談及び苦情等に適切に応じる体制を確保し、相談及び苦情等のうち、医療の安全に係る内容のものは、本院の安全対策等の見直しにも活用する。また、相談したことにより患者・家族等に不利益が発生しないように配慮する。

第8 患者等による当該指針の閲覧

医療安全管理指針については、病院のホームページに掲載するとともに、患者及びその家族から閲覧の求めがあった場合はこれに応じるものとする。医療従事者からの十分な説明に基づき、患者側から理解、納得、同意が得られるよう医師を初め、医療従事者は患者との間で情報を共有するよう務める。

本指針の改正については、必要に応じて、管理委員会に諮り決定する。

第9 その他医療安全のための必要な基本方針

- (1) 管理者が事故防止に対する強い意思を全職員に向けて示すこと。
- (2) 医療事故防止策の、見直しを常に行い、その結果を速やかに医療従事者に周知するとともに、差し替え式の「医療事故防止対策マニュアル」の改訂を随時行う。安全管理のシステムについては、各部門の特殊性を出来るだけ取り除き共通の安全管理システムとする。

作成 平成 27 年 4 月 1 日

改定 平成 28 年 4 月 1 日

改定 平成 28 年 5 月 1 日

改定 平成 30 年 4 月 25 日

改定 平成 30 年 7 月 25 日

一部改定 平成 30 年 10 月 16 日

一部改定 令和 2 年 8 月 31 日

一部改定 令和 5 年 7 月 1 日

一部改定 令和 5 年 12 月 6 日