

医療安全管理指針

第4版

安全 001-004 : 2018/04/01 発効

作成	署名：医療事故防止委員会	日付：2018/04/01
承認	署名：院長 笠原 彰紀	日付：2018/04/01

配布	全部署
----	-----

改訂履歴

改定日	版	改訂箇所	改訂理由
2017/04/01	1	「4. 報告等に基づく医療に～」：報告経路追記／「7. 事故発生時の対応」：7-5追記 他／「8. その他」：8-3追記／その他各箇所表現の更新等	内容見直しによる改訂
2017/09/01	2	4-2、7-4、7-5、7-6、7-7、8-2 各箇所表現の変更等	保健所からの提案による改定
2018/04/01	3	2 医療安全対策室（医療安全対策部門）、患者相談窓口等の記述の追加	医療安全対策室（医療安全対策部門）の設置に伴う改訂

医療安全管理指針

1. 総 則
 - 1-1 基本理念
 - 1-2 用語の定義
 - 1-3 組織および体制
2. 医療安全対策室
 - 2-1 医療安全対策室
 - 2-2 医療安全対策室の構成
 - 2-3 任 務
3. 医療事故防止委員会
 - 3-1 医療事故防止委員会
 - 3-2 委員の構成
 - 3-3 任 務
 - 3-4 委員会の開催及び活動の記録
4. リスクマネージャーの配置
 - 4-1 リスクマネージャーの任命
 - 4-2 リスクマネージャーの任務・役割
5. 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策
 - 5-1 報告とその目的
 - 5-2 報告に基づく情報収集
 - 5-3 報告内容の検討
 - 5-4 その他
6. 安全管理のためのマニュアルの整備
 - 6-1 安全管理マニュアル
 - 6-2 安全管理マニュアルの作成と見直し
 - 6-3 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方
7. 医療安全管理のための研修
 - 7-1 医療安全管理のための研修の実施
 - 7-2 医療安全管理のための研修の実施方法
8. 事故発生時の対応
 - 8-1 救命措置の最優先
 - 8-2 院長への報告など
 - 8-3 患者，家族，遺族への説明
 - 8-4 警察署への届出
 - 8-5 保健所、関係行政機関への報告
 - 8-6 重大事故の公表

1. 総 則

1. 基本理念

医療の場では医療従事者の不注意が、単独であるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となり兼ねない。患者の安全を確保するためには、まず、我々医療従事者の不断の努力が求められる。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独の過ちが即ち医療事故という形で患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考えをもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を押し進めることによって、医療事故を無くし、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。当院においては病院長のリーダーシップのもと、医療安全対策委員会を中心に全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取り組みを要請する。

2. 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。

- 1) 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また、医療提供側の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。
- 2) 医療過誤・・・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ったため、発生した望ましくない事象（過失の存在を前提）
- 3) 本院・・・・・・・・千里中央病院
- 4) 職員・・・・・・・・本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、理学療法士、作業療法士、言語療法士、管理栄養士、ケースワーカー、事務員、看護助手、委託業者の職員などあらゆる職種を含む。
- 5) 上席者・・・・・・・・当該職員の直上で管理的立場にある者
- 6) 医療安全推進者・・・医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者（医療安全対策委員長）
- 7) インシデント・・・・・・・・患者に傷害を及ぼすには至らなかったが、日常の診療現場で“ヒヤリ”としていたり、“ハッ”とした出来事をいう。（偶発事象）
- 8) アクシデント・・・いわゆる医療事故を意味し、医療行為の中で患者に障害が及び既に損害が発生しているものをいう。
- 9) リスクマネジメント・・・マネジメントの一領域として、組織がその使命や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っとも費用効率が良く組織を守るための一連プロセスをいう。
- 10) 安全レポート・・・一般的に使用されているインシデントアクシデントレポートを本院においては、インシデント・レポートと称す。

3. 組織および体制

本院内における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき本院に以下の役割および組織等を設置する。

- 1) 医療安全対策室（医療安全対策部門・医療安全管理者）
- 2) 医療安全推進者（医療安全対策委員長）
- 3) 医療事故防止委員会
- 4) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- 5) 医療に係る安全管理のための研修
- 6) 医療安全に関する患者相談窓口

2. 医療安全対策室

2-1 医療安全対策室

医療安全対策を総合的に企画・実施し、組織横断的に院内の安全管理を担うため医療安全対策部門として医療安全対策室を設置する。

2-2 医療安全対策室の構成

- 1) 医療安全対策室の構成は、以下のとおりとする。
 - ① 医療安全管理者
 - ② 医療技術部（医局・薬剤科・検査科・放射線科・リハビリテーション科・栄養科）、看護部、事務部から専任の職員を配置

2-3 任 務

- 1) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、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結果について検討しこれを記録する。
- 2) 医療事故防止委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、及び医療安全管理者の活動実績を記録する。
- 3) 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。
カンファレンスには、医療安全対策室の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加する。
- 4) 医療安全対策に関する患者相談窓口を開設し、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる。

3. 医療事故防止委員会

3-1 医療事故防止委員会

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

3-2 委員の構成

- 1) 医療事故防止委員会の構成は、以下のとおりとする。
 - ① 委員長（病院長が任命する。）
 - ② 副委員長（病院長が若干名任命する。）
 - ③ 委員（病院長が各部署から1名任命する。）
 - ④ 医療安全推進者（委員長が兼任）
- 2) 委員長が職務を遂行できなくなった時は、副委員長がその職務を代行する。
- 3) 構成員の職種
院長・事務（部）長・看護部長・医師・看護師・薬剤師・理学療法士・管理栄養士
診療放射線技師・臨床検査技師・事務員

3-3 任 務

- 1) 医療事故防止委員会の開催及び運営
- 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、医療現場におけるリスク情報について具体的な情報を収集し調査したうえで、再発防止策の検討及び職員への周知を行う
- 3) 院内の医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画立案
- 4) その他、医療安全の確保に関する事項

3-4 委員会の開催及び活動の記録

- 1) 委員会は原則として、月1回第1または第2金曜日の15時より定例会議を開催するほか、必要に応じて委員長が召集する。
- 2) 書記は、委員会を開催した時は、速やかに検討の要点をまとめた議事録を作成し5年間これを保管する。
- 4) 委員長は、委員会における議事の内容及び活動の状況について、必要に応じて病院長に報告する。

4 リスクマネージャーの配置

4-1 リスクマネージャーの任命

医療安全管理(リスクマネジメント)を推進するためのリーダー的役割を果たすリスクマネージャーを選任する。

各部署に1名配置とし、原則としそれぞれの部署の長がこれにあたるものとする。

(もしくは、所属長から選出をうけた者があたるものとする)

4-2 リスクマネージャーの任務・役割

医療現場と委員会との橋渡しとして機能するとともに、各部署で独自に医療安全管理を推進し委員会に対策を諮問する。

- 1) リスクマネージャーは自動的に「委員会」の構成員とする。
- 2) インシデントやアクシデント等の報告を当事者から受け、「委員会」へ報告する。
当事者へ報告書の提出を励行するとともに、その記載・提出方法について指導する。
- 3) 「委員会」で検討された情報を現場へフィードバックする。
- 4) 現場での分析・検討・検証・対策立案・マニュアル作成の中心となる。
- 5) 現場での対策・マニュアルを委員会に報告する。
- 6) 医療事故防止方法及び医療体制改善方法についての検討・提言を行う。
- 7) 個々の医療関連行為により起こりうるアクシデントの予防的マニュアル作成の中心となる。
- 8) インシデント・アクシデント報告を出しやすいような文化を育てるように努力する。
- 9) 現場でのリスクマネジメント教育に努める。
- 10) 必要に応じて、院内を巡回し、危険な事象や場所を発見し、改善する。

5 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

5-1 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。

これらの目的達成するため、全ての職員は次項以下に定める要領に従い、医療事故等の報告を行なうものとする。

5-2 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、概ね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。

本院においては、インシデント・アクシデントについて書面を区別せず、インシデント・ソフトに入力の上、レベル 3a 以上をアクシデントとして扱う。

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

➡ 発生後直ちに上席者へ。

上席者から直ちに院長、医療安全推進者、看護部長、事務（部）長へと報告する。

重大事故については、院長、医療安全推進者、看護部長、事務（部）長、事故関係者などで対策を講じる。（休日・夜間では院長（代理）または医療安全推進者に報告し、対策法を決定する。）

② 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

➡ 速やかに上席者へ。

上席者から医療安全推進者へ報告する。

③ 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。

上席者から医療安全推進者へ報告する。

医療事故報告は以下のような事例を対象とする。

- 当該医療行為によって患者が死亡または死亡に至る可能性がある場合
- 当該医療行為によって患者に重大もしくは不可逆的傷害を与え、また与える可能性がある場合
- 患者等からのクレームを受けた場合や医療紛争に発展する可能性がある場合

2) 報告の方法

- ① 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。但し、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命処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する。
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。

5-3 報告内容の検討

1) 改善策の策定

医療事故防止委員会は、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、本院の組織として改善に必要な防止対策を作成するものとする。

* 重大な問題が発生した場合は、速やかに原因を分析し、防止対策を立案する。

重大な問題とは、医療事故発生、医療事故発生の可能性が大きいと医療安全推進者が判断した問題、院長より提案された問題などをいう。

具体的には、医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠るなど患者に損害を及ぼし、場合によっては患者を死に至らしめるようなアクシデントが発生した場合をいう。

(レベル 3b 以上)

2) 改善策の周知

作成された防止対策を速やかに職員に伝達し、周知させるものとする。

3) 改善策の実施状況の評価

医療事故防止委員会は、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。

5-4 その他

1) 院長、医療安全推進者および医療事故防止委員会の委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な事由なく他の第3者に告げてはならない。

但し、重大な問題においては、事故発生時に調査委員会を発足して第3者の参加を得て中立的な判断を求め、問題解決に取り組むことも考慮するべきである。

2) 本稿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。

6. 安全管理のためのマニュアルの整備

6-1 安全管理マニュアル

安全管理のため、本院において以下のマニュアルを整備する。

- 1) 医療事故防止マニュアル
- 2) 感染予防マニュアル
- 3) 褥瘡予防マニュアル
- 4) 災害対策マニュアル
- 5) その他

6-2 医療事故防止マニュアルの作成と見直し

- 1) 上記のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- 2) マニュアルは、関係職員に周知し、必要に応じて各部署のリスクマネージャーが見直す。
- 3) マニュアルは、作成、改定の都度、医療事故防止委員会に報告する。

6-3 医療事故防止マニュアル作成の基本的な考え方

- 1) 医療事故防止マニュアルの作成は、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、医療事故防止マニュアル作成に積極的に参加しなくてはならない。
- 2) 医療事故防止マニュアルの作成、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ければならない。

7. 医療安全管理のための研修

7-1 医療安全管理のための研修の実施

- 1) 医療事故防止委員会は、予め作成した研修計画に従い、概ね6ヶ月に1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) 病院長もしくは医療安全推進者は、本指針（5-1）（1）号の定めに関わらず、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ときは、臨時に研修を行うものとする。
- 5) 医療事故防止委員会は研修を実施した時は、その概要を記録し、5年間保存する。

7-2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長もしくは医療安全推進者等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招いての講習、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。

8. 事故発生時の対応

8-1 救命措置の最優先

医療側の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、可能な限り、まず、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、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。

8-2 院長への報告など

- 1) 前項の目的を達成する為、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等へ迅速かつ正確に報告する。
- 2) 病院長は、必要に応じて委員長に医療事故防止委員会を緊急招集、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、その事実及び報告の内容を、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、帳簿等に記録する。

8-3 患者、家族、遺族への説明

- 1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来たさない限り可及的速やかに事故の状況、現在発生している回復措置、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ものとする。
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。
- 2) 説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を、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。事故当事者は、事故概要を事故報告書（安全レポート）に簡潔かつ明確に記載する。
- 3) 原則として、患者本人、家族等に説明する前に、院長に説明内容の報告する。

8-4 警察署への届出

明らかに医療事故が原因で患者が死亡するなど重大な事が発生した場合には、速やかに所轄の警察署に届出を行う。過失がはっきりしないような事例では医療事故防止委員会で届出の必要性の有無を検討する。

【解説】

平成 27 年 10 月 1 日から医療事故調査制度が施行され、その見解として、「診療関連死であるか否かにかかわらず、医師が死体の外表を見て異状を認めた場合は 24 時間以内に警察署に届ける義務がある（医師法 21 条）。故意あるいは明らかに犯罪性を認めた場合には、医師法 21 条に関係なく、病院長に報告すると共に、直ちに警察署に届け出る。

政府は異状死を警察へ報告するか否かはまだ明確に判断していない（発令から 2 年以内に国会で審議される予定。法曹界では医療法 21 条は死体の外見上に異状が認められた場合と解釈されている。日本法医学界では、異常な死を全て異状死としている。）

現在では、医師が死体の外表を検査して、外表面に異状を認めた場合に、異状死として届出義務を負うというのが裁判所の確立した考えであり、同時に、医師法 21 条が要求しているのは異状死体があったことのみでの届出であり、医療過誤があったことなどの報告を求めるものではないので、不利益供述の拒否権（自己負罪拒否特権）を保障する憲法 38 条 1 項にも反しないことになるのである。

8-5 医療事故調査・支援センターへの届出

病院などの管理者は、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、遅滞無く、当該医療事故の日時、場所およびその他厚生労働省令で定める事項を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない（医療法第六条の十）。報告の期限はないが、正当な理由無く漫然と遅延することは認められない。報告の期限は 7 日程度が妥当と考えられるが、事例によっては報告に要する時間は様々であり、法に示されている遅滞なく報告することの趣旨を踏まえた対応が必要である。

過失がはっきりしないような事例では医療事故防止委員会で届出の必要性の有無を検討する。

8-6 保健所、関係行政機関への報告

医療事故が原因で、患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、保健所など関係行政機関の実地調査、立ち入り検査を受ける入れることは、医療事故の発生原因の解明や再発の防止に繋がることから、所轄の保健所など関係行政機関に対しても速やかに報告を行う。

【解説】

【医療法第六条の十二】病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

【医療法施行規則第一条の十一】病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

8-7 重大事故の公表

「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例は、医療上の事故等の発生後又は覚知後、可及的速やかに公表する。さらに、院内事故調査委員会等で事故原因等を調査した後、その概要、原因及び改善策を自院のホームページに掲載する等により公表する。

患者・家族等のプライバシーに十分な配慮をし、その内容から患者・家族等が特定、識別されないように個人情報保護するとともに、医療従事者の個人情報の取り扱いにも十分配慮しなければならない。公表に当たっては、患者・家族等の心情や社会的状況に十分配慮するものとする。

医療上の事故等の公表に当たっては、患者・家族等の意思を踏まえ匿名化するとともに、自院のホームページに掲載する等により公表する場合は、原則として、患者本人及び家族等に公表する内容を全て説明し、患者本人及び家族等の同意を得る。

9 そ の 他**9-1 本指針の見直し、改正**

- 1) 医療事故防止委員会は、少なくとも毎年一回以上、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、医療事故防止委員会の決定により行う。

9-2 本指針の閲覧

本指針は、千里中央病院のホームページにおいて発表しており、一般の人もインターネットで閲覧できる。

9-3 患者様からの相談への対応

病状や治療方針に関する患者様からの相談については、地域医療連携室および入院されている当該病棟を窓口とし、リスクマネージャー（所属長）を含む複数人で適切に対応する。また、相談により患者様や家族様等が不利益を受けないように努める。