

医療安全管理指針

第1版

安全 002-001 : 2008/10/1 発効

作成	署名：医療事故防止委員会	日付：2008/10/01
承認	署名：院長 成富 博章	日付：2008/10/01

配布	全部署
----	-----

医療安全管理指針

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

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) 医療安全推進者（医療安全対策委員長）
- 2) 医療安全管理対策委員会
- 3) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- 4) 医療に係る安全管理のための研修

2. 医療事故防止委員会

2-1 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、実施するために、医療事故防止委員会を設置する。

2-2 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 医療安全推進者（委員長が兼任）
- 2) 委員長に事故が生じた時は、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

2-3 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

2-4 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。

3 リスクマネージャーの配置

3-1 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)

3-2 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・アクシデントを出しやすいような報告の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。

4 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

4-1 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。

4-2 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、アンシデントソフトに入力の上、レベル3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。

上席者から直ちに医療安全推進者から院長へと報告する。

② 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅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。

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。

4-3 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3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。

4-4 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三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三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。

5. 安全管理のためのマニュアルの整備

5-1 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) 医療安全管理（医療事故防止）マニュアル
- 2) 感染防止マニュアル
- 3) 褥瘡対策マニュアル
- 4) 災害対策マニュアル
- 5) その他

5-2 安全管理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、医療安全管理対策委員会に報告する。

5-3 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- 1) 安全管理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、安全管理マニュアル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。

6. 医療安全管理のための研修

6-1 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。

6-2 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。

7. 事故発生時の対応

7-1 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。

7-2 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。

7-3 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。

7-4 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安全管理対策委員会で届出の必要性の有無を検討する。

7-5 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現地調査、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。

7-6 重大事故の公表

重大な事故が発生した場合、保健所、警察署への届出を終えた後、医療機関自らその医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に対し、積極的に公表して行く必要がある。

公表は、医療事故への対応に係る透明性の確保や患者・家族及び社会への誠実な対応は、より良い医療安全につながり、結果的に双方に良い結果をもたらすと考えられる。

但し、公表の前には、患者・家族と十分に話し合い、これまで公表して良いという範囲を決めておく。また事故当事者への十分な配慮も必要である。

【備考】

● 行政よりの通達（平成16年10月1日より）

の対象医療機関の管理者は、当該医療機関において、②の事故等事案が発生した場合には、当該事案が発生した日から原則として2週間以内に、③に掲げる項目（詳細は別紙参照）を記載した報告書を作成し、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出することとする。

以外の医療機関については、事故等事案の報告は義務付けられていないが、あらかじめ登録分析機関に申し出ることより、②及び③と同様の報告を行うことが可能である。

また、本報告制度への参加の有無に関わらず、毎年通知している「医療法第25条第1項の規定に基づく立ち入り検査の実施について」に基づく依頼（医療機関において発生した管理上重大な事故（多数の人身事故、院内感染の発生、診療用放射線器具等の紛失等）、軽微な事故であっても行政の参考となると判断される事案等の医政局指導課への情報提供）については、引き続き対応して頂く。

対象医療機関

1. 国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所
2. 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
3. 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く。）
4. 特定機能病院

医療機関における事故等の範囲

1. 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
2. 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）
3. 前二号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案。

報告を求める項目

当該事案が発生した日時、場所及び診療科名
性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報
職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報
当該事案の内容に関する情報
全各号までに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報

【備 考】**★ 医療事故情報等事業の開始について（平成16年9月21日）**

今般、平成16年9月21日付けで交付された医療法施行規則の一部を改正する省令に基づき、財団法人日本医療機能評価機構において平成16年10月1日より医療事故情報収集等事業が開始された。付きましては、別紙のとおり「報告様式等の概要」を周知頂き、ご報告頂く「報告様式」及び記載要領が追加された。

また、医療事故の発生予防・再発防止のためには、報告義務対象医療機関以外の医療機関からも「幅広く」、「質の高い情報」を収集し、専門家により分析したうえで、改善方策を医療現場等に提供する必要性が問われるよう変更された。

8 そ の 他

8-1 本指針の見直し，改正

- 1) 医療安全管理対策委員会は、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、医療安全管理対策委員会の決定により行う。

8-2 本指針の閲覧

本指針は、ISO 文書策定基準に則り作成した文書は ISO 事務局、院長室、看護部長室および、院内全部署に配布設置する。また、一般にはイントラネットで閲覧できる。