

# 医療安全管理指針

第6版

安全 001-006 : 2020/07/10 発効

作成	署名：医療安全対策委員会	日付：2020/07/10
承認	署名：院長 平塚 正弘	日付：2020/07/10

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
2019/04/01	4	医療安全対策委員会の名称変更、法人医療安全対策委員会、医療安全管理委員会の追加	法人医療安全対策委員会より名称変更、管理委員会設置方針
2020/07/10	5	名称、表現の不一致の修正、図表の挿入	年1回の見直し

## 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. 医療安全対策委員会
  - 3-1 医療安全対策委員会
  - 3-2 委員会の構成
  - 3-3 任 務
  - 3-4 委員会の開催及び活動の記録
4. 医療安全管理委員会
  - 4-1 医療安全管理委員会
  - 4-2 委員会の構成
5. リスクマネージャー
  - 5-1 リスクマネージャーの任命
  - 5-2 リスクマネージャーの任務・役割
6. インシデントレポート
  - 6-1 インシデントレポート
  - 6-2 インシデントレポートの目的
  - 6-3 インシデントレベル
7. 報告の流れ
8. 重大事故発生時の対応
  - 8-1 患者の安全の最優先
  - 8-2 院長への報告など
  - 8-3 患者, 家族への説明
  - 8-4 警察署への届出
  - 8-5 医療事故調査・支援センターへの届出
  - 8-6 保健所、関係行政機関への報告
  - 8-7 重大事故の公表
9. 医療安全管理のための研修
  - 9-1 医療安全管理のための研修の実施
10. その他

- 10-1 本指針の見直し、改正
- 10-2 本指針の閲覧
- 10-3 患者からの相談への対応
- 10-4 その他

## 1. 総 則

### 1-1 基本理念

医療における安全の確保は、医療を受けるもの、行うものすべての願いである。一方、ヒトの行う行為にはすべて予定外の事象が発生する可能性が内在しており、医療もその例外ではない。さらに、現代の医療は、ますます高度化、専門化、効率化が進み、その内在するリスクは増大している。われわれ医療に携わるものにとって、その内在するリスクを理解し、低減することは最優先の課題のひとつである。

そのため本指針では医療の現場で起こりうる様々な事象に対して、単にそれを個人の問題・責任とするのではなく、広くその原因究明につとめるとともに、システムの改変も含めて、予定外の事象の発生をできるだけ少なくし、より安全な医療が提供できるように努めるものである。

### 1-2 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・・・医療の全過程において発生した望ましくない事象。医療機関・医療従事者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。医療従事者が被害者である場合も含む。
- 2) 医療過誤・・・医療事故の発生の原因に医療機関・医療従事者の過失があるもの
- 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) インシデント・・・・医療事故、ヒヤリハットを含めた全事象
- 7) アクシデント・・・・インシデントレベル3b以上の重大事象をアクシデントという
- 8) リスクマネジメント・・・医療に内在する不可避なリスクを管理し、いかに患者の安全を確保するかという取り組み。医療安全管理と同義
- 9) リスクマネージャー・・・各部署でリスクマネジメントに取り組む担当者
- 10) インシデントレポート・・・発生した事象に対する直接の経過報告

### 1-3 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) 医療安全対策委員会（医療安全対策委員長）
- 3) 医療安全管理委員会
- 4) 医療安全管理のための報告体制
- 5) 医療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
- 7) 医薬品安全管理責任者（医薬品安全管理責任者規定については別に定める）
- 8) 医療機器安全管理責任者（医療機器管理委員会規定については別に定める）

## 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の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 診療部（医局）、医療技術部（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) 医療安全対策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) 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を企画立案する。
- 5) 医療安全対策マニュアルの見直し、改訂する。
- 6) 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. 医療安全対策委員会

#### 3-1 医療安全対策委員会

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、医療安全対策委員会（以下、委員会と表記）を設置する。

#### 3-2 委員会の構成

- 1) 医療安全対策委員会の構成は、以下のとおりとする。
  - ① 医療安全対策委員長（病院長が任命する。）（以下、委員長と表記）
  - ② 医療安全対策副委員長（病院長が任命する。）
  - ③ 委員（各部署でリスクマネージャーが選出し病院長が任命する。）
- 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) 委員の構成  
事務長・看護部長を含め、診療部（医局）、医療技術部（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、事務部の各部署から選出する。

#### 3-3 任 務

- 1) 医療安全対策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や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・検討の上で、再発防止策・改善策を検討・策定する。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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の確認を行う
- 6) 医療安全管理規定・医療事故防止マニュアル改訂案の承認
- 7) その他、医療安全に関する事項

#### 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。また、必要に応じて委員長が召集する。
- 2) 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させることができる。
- 3) 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. 医療安全管理委員会

### 4-1 医療安全管理委員会

重大な問題が発生し、医療事故調査・支援センターへの届出を要するか否かの判断が必要である場合や速やかに原因を分析し防止対策を立案する必要がある場合、また別に、医療クオリティの向上に関することを検討するために、病院長の要請により医療安全管理委員会を設置する。そこでの検討内容は、法人医療安全対策委員会に報告する。

### 4-2 医療安全管理委員会の構成

- 1) 委員会は、次の各号に挙げる委員をもって組織する。
  - ① 病院長
  - ② 看護部長
  - ③ 事務（部）長
  - ④ 医療安全対策委員長
  - ⑤ 医療安全管理者
  - ⑥ その他病院長が必要と認めた者
- 2) 委員会に委員長を置き、病院長をもって充てる。
- 3) 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4) 委員長は、報告された重症例の内容について、緊急に委員会を招集する必要があるか否かを判断する。

## 5 リスクマネージャー

### 5-1 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)を推進するためリスクマネージャーを各部署に1名選任する。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、部署の長から選出をうけた者があたるものとする)

### 5-2 リスクマネージャーの任務・役割

医療現場と医療安全対策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医療安全対策委員会に諮問する。

- 1) リスクマネージャーは各部署で医療安全対策委員会の委員を選出する。
- 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、医療安全対策委員会へ報告する。

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) 医療安全対策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・マニュアルを医療安全対策委員会に報告する。
- 6) 医療安全対策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。

## 6 インシデントレポート

### 6-1 インシデントレポート

患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、患者の安全と健康被害の拡大防止に努める。

- 1) インシデントレポートは当事者もしくは発見者がパソコンにて入力する。
- 2) インシデントレポートの保管は、医療安全対策室で行う。
- 3) インシデントレポートの公表、持ち出しは、原則として行わない。(必要な場合は委員会で検討する)
- 4) インシデントレポートは「誰に責任があるのか」を追求するものではなく「何処に何が原因か」を探るものである。
- 5) 分析に当たり個人を責める言動、個人名の公表をしてはならない。

### 6-2 インシデントレポートの目的

インシデントレポート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。



## 6-3 インシデントの影響度分類

## インシデントの影響度分類

レベル	障害の継続性	障害の程度	
0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
3a	一過性	中等度	軽微な処置や治療を要した（消毒、湿布、鎮痛剤の投与、皮膚の縫合など）
3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
4	永続的		永続的な障害や後遺症が残る場合
5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

## 7. 報告の流れ

全ての職員は、本院内でインシデントに遭遇した場合には、速やかにインシデント・ソフトに入力の上で報告する。

ただし、入力・報告にあつては、患者への対応・処置等を最優先とする。

緊急性を要する場合は、患者の生命・健康に障害が及ばない範囲で、まず、口頭での報告のみ早急に行い、その後、可能な範囲で入力・書面による報告を行う。

なお、インシデントレベル3b以上をアクシデントとして扱う。

### ① 医療事故（3b以上）（図1を参照）

➡ 発生後速やかに上席者へ。

上席者から速やかに医療安全管理者、看護部長、事務（部）長へ報告の上で医療安全管理者（または看護部長）は医療安全対策委員長、院長に報告する。

重大事故については、医療安全管理委員会に諮る

（休日・夜間では現場の上席者と事務当直者が重大事例と判断すれば、院長または医療安全対策委員長または医療安全管理者に報告し、対策を決定する。

法人医療安全対策委員会には医療安全管理者または医療安全対策委員長を通じ12～24時間以内に報告する。

### ② 医療事故（3a以下）（図2を参照）

➡ 可及的速やかに上席者へ。

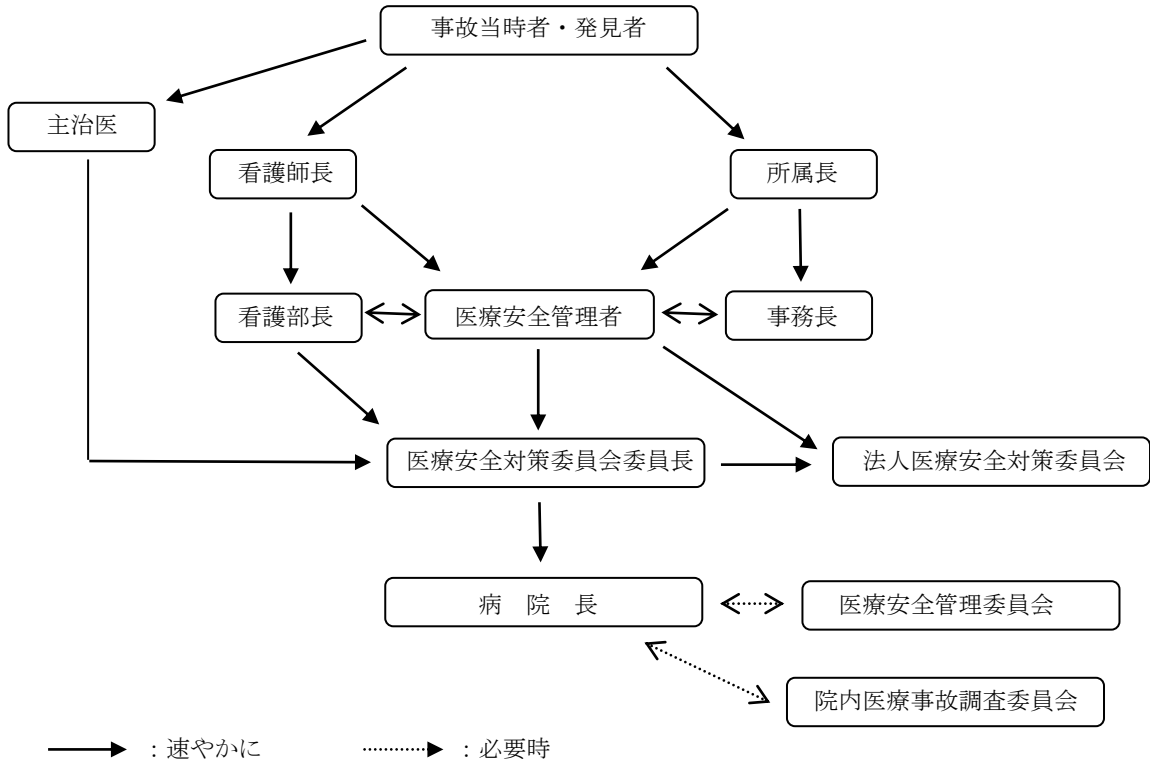
上席者からは事故内容に応じて可及的速やかに医療安全管理者、看護部長、事務（部）長へ報告する

### ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況やクレームなど

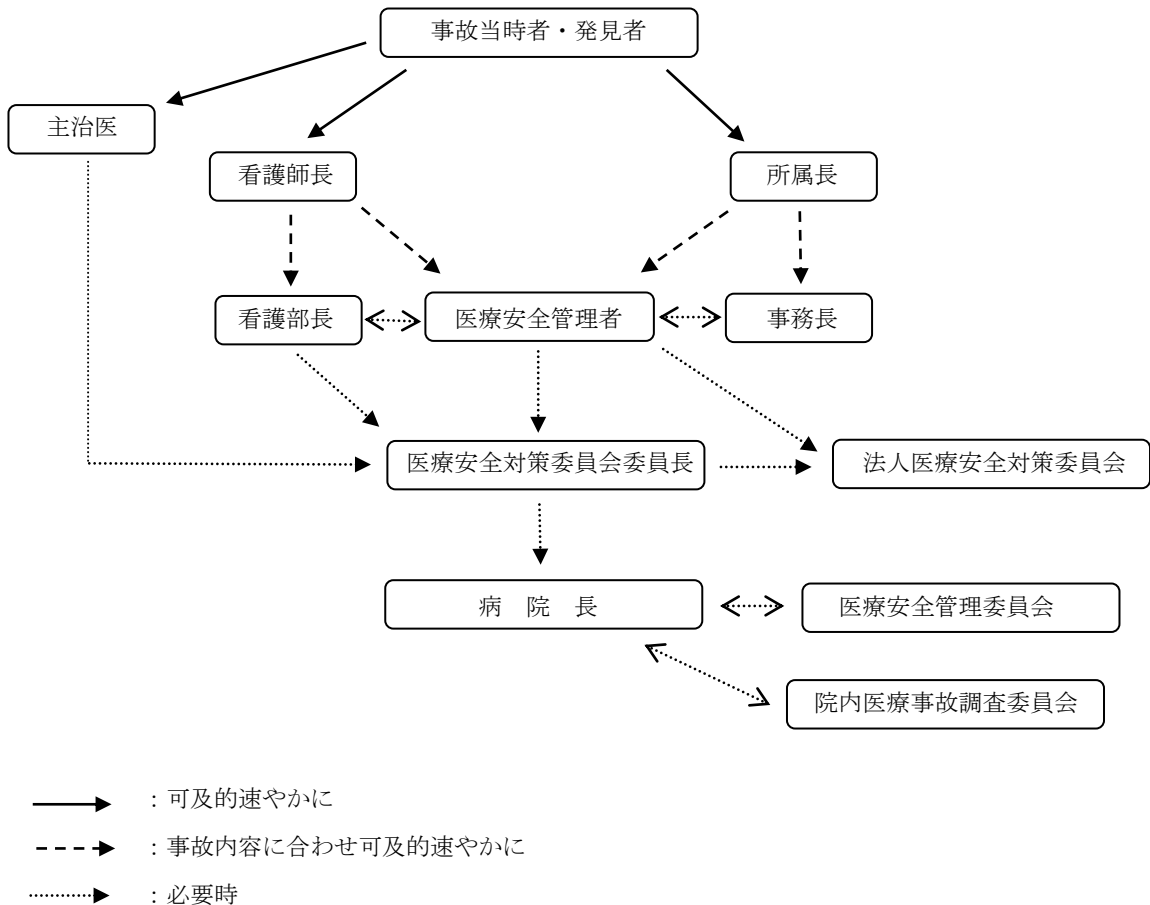
➡ 適宜、上席者へ。

上席者から医療安全管理者や医療安全対策委員会へ報告する。

(図1) 3b 以上



(図2) 3a 以下



## 8. 重大事故発生時の対応

### 8-1 患者の安全の最優先

重大事故発生時には、まず、救命処置を含め患者の安全と健康被害の拡大防止に努める。他の医師の応援も積極的に要請する。本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、他の医療機関への応援を求めることも考慮する。

### 8-2 院長への報告など

- 1) 前項を障害しない範囲で、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・医療安全管理者等へ迅速かつ正確に報告する。
- 2) 病院長は、必要に応じて医療安全管理委員会を緊急招集、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診療記録に記載する。

### 8-3 患者、家族への説明

- 1) 事故発生後、患者の安全と健康被害の拡大防止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、家族等に事実に基づい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もその客観的状況を速やかに遺族に説明する。  
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をする。
- 2) 説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を、診療記録に記載する。
- 3) 事故当事者は、事故概要を事故報告書（インシデントレポート）に記載する。

### 8-4 警察署への届出

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。

### 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、病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因しまたは起因すると疑われる死亡事故が発生し、当該管理者が当該死亡をあらかじめ予期していなかった場合、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、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）。なお、「遅滞なく」とは正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとにできる限り速やかに報告することが求められるもの。事例によって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。

#### 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。

##### 【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。「明らかに誤った医療行為又は管理」に該当するものとしては、患者誤認、血液型不適合輸血、薬剤誤投与、機器操作誤りがあげられる。

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. 医療安全管理のための研修

### 9-1 医療安全管理のための研修の実施

- 1) 医療安全対策委員会は、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) 医療安全対策委員会は研修の概要を記録し、5年間保存する。

### 参考 医療安全管理のための研修について

医療安全管理のための研修は、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、有益な文献の抄読などの方法を含む。

## 10. その他

### 10-1 指針の見直し、改正

- 1) 医療安全対策部は、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、医療安全対策委員会の決定により行う。

### 10-2 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。

### 10-3 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。

### 10-4 その他

- 1) 院長、医療安全対策室委員、医療安全対策委員会委員、医療安全管理委員会委員は、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。

- 2) 重大な問題においては、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べきである。
- 3) 本規約の定めに従って報告を行った職員に対して、これを理由に不利益な取り扱いを行ってはならない。