

総合病院国保旭中央病院院内安全管理体制に関する指針

第1 安全管理に関する基本的な考え方

1. 基本理念

患者様に対する安全の確保・推進のためには、患者様の権利の尊重と医の倫理に基づいた医療の提供が基本であり、患者様と医療者間の強いパートナーシップが重要である。医療事故を防止するためには、職員各自が上記理念を念頭におき、事故防止の必要性・重要性を各自の課題と認識して事故防止に努めるとともに、院内の組織的体制の整備を図ることが必要である。

このため、本指針では医療安全・事故防止対策会議、リスクマネジメント委員会、医療安全推進委員会、医療安全管理推進室の設置、事故防止マニュアルの作成、セーフティマネージャー、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の配置、インシデント事例および医療事故の分析評価ならびに医療安全管理のための職員の教育・研修、医療事故発生時の対応などについて定め、医療事故防止対策の強化充実を図る。

2. 用語の定義

(1) 医療事故

院内での医療の全過程において発生する、患者様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、医療従事者の過失の有無を問わない。

ア 医療行為により死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的障害及び苦痛、不安等の精神的障害、また、その恐れが生じた場合。

イ 医療行為とは直接関係しないが、病院管理下の場所で患者様が負傷した場合。

ウ 患者様についてだけでなく、医療従事者が医療行為中に負傷した場合。

(2) 医療過誤

医療事故のうち、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り、患者様の心身に何らかの障害が生じた場合。

(3) インシデント

患者様の診療・ケアなどにおいて、本来のあるべき姿からはずれた事態や行為の発生をいう。医療従事者や病院への訪問者に発生した事態も含む。

(4) 事象レベル

医療事故を、その結果により、原則として次の10段階のレベルに分類する。

	事象レベル	定 義	障害の継続性／程度
インシデント	レベル0 a	不適切な指示等が発生したが、事前に訂正され、患者様には実施されなかった場合。仮に実施された場合、軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる。	—
	レベル0 b	不適切な指示等が発生したが、事前に訂正され、患者様には実施されなかった場合。仮に実施された場合、濃厚な処置・治療が必要と考えられる。	—
	レベル0 c	不適切な指示等が発生したが、事前に訂正され、患者様には実施されなかった場合。仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる。	—
	レベル1	行った医療又は管理により、実害はなかったが、何らかの影響をあたえた可能性は否定できない場合	なし
	レベル2	行った医療又は管理により、観察強化や検査の必要性が生じた場合（処置や治療は行わなかった）	一過性／軽度
	レベル3 a	行った医療又は管理により、新たに簡単な治療や処置が必要となった場合（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）	一過性／中等度
医療事故	レベル3 b	行った医療又は管理により、新たに濃厚な治療や処置が必要となった場合（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）	一過性／高度
	レベル4	行った医療又は管理により、後遺症が残る可能性が生じた場合	永続的／高度
	レベル5	行った医療又は管理により、死亡した場合	死亡
	レベルA	書類・設備・備品・接遇（※1）などの不適切な管理や対応に関すること（医療機器を除く）。その他、予め定められた特に報告を求める事例。	

（※1）患者様やご家族より直接相談のあった場合は「クレーム・暴力対応マニュアル」に従う。

第2 医療事故防止のための院内体制の整備

次の事項を基本として、院内における医療事故防止体制の確立に努める。

1. 医療事故防止対策規程の作成

- 1) 医療安全・事故防止対策会議、リスクマネジメント委員会、医療安全推進委員会の設置及び所掌事務
- 2) 医療安全管理推進室の設置と医療事故防止のための施設内体制の整備
- 3) インシデント事例の報告体制

- 4) 職員の教育・研修
- 5) 医療事故の報告体制
- 6) 医療事故発生時の対応
- 7) その他、医療事故の防止に関する事項

2. 医療安全・事故防止対策会議の設置

- 1) 会議は病院長を始め診療局、看護局、薬剤局、診療技術局、事務局、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療安全管理者よりの委員をもって構成する。
- 2) 会議の議長は病院長とする。
- 3) 会議の所掌事務は、下記のとおりとする。
 - ア 医療事故防止対策の検討及び研究に関すること
 - イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討に関すること
 - ウ 医療事故防止のために行う職員に対する指示に関すること
 - エ 医療事故防止のための啓発、教育、広報及び出版に関すること
 - オ 看護師の特定行為研修に係る安全管理に関すること
 - カ その他医療事故の防止に関すること
- 4) 会議は所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- 5) 会議の検討結果は、委員を通じて、各部署に周知させる。
- 6) 会議の開催は、毎月1回定例とする。但し、議長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。
- 7) 会議の記録その他の庶務は、医療安全管理推進室が行う。

3. リスクマネジメント委員会の設置

- 1) 委員会は副院長を始め診療局、看護局、薬剤局、事務局のセーフティマネージャーの代表者及び医療安全管理者よりの委員をもって構成する。
- 2) 委員会の委員長はジェネラルセーフティマネージャーとする。
- 3) 委員会の所掌事務は、下記のとおりとする。
 - ア 医療事故の分析並びに再発防止策の検討及び提言に関すること
 - イ 医療事故防止のための啓発、広報等に関すること
 - ウ 医療事故に関する諸記録の点検に関すること
 - エ その他医療事故の防止に関すること
- 4) 委員の任期は2年間とする。但し、再任をさまたげない。
- 5) 委員長は、必要と認めるときは、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。

4. 医療安全推進委員会の設置

- 1) 委員会は副院長を始めセーフティマネージャーワーキンググループ及び

各安全部会の代表者及び医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者よりの委員をもって構成する。

- 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、下記のとおりとする。
 - ア 医療事故発生予防のための啓発、教育、広報に関すること
 - イ 旭中央病院医療事故防止対策マニュアルの作成に関すること
 - ウ 予防処置の積極的な取り組みの励行
 - エ セーフティマネージャーワーキンググループから届け出のあった注意喚起事項等について
 - オ その他医療安全の推進に関すること
- 4) 他の安全部会との連携を強化し、所掌事務に係る活動を円滑に進めるため、作業部会を置くことができる。
- 5) 各安全部会の検討の結果は部会長より医療安全推進委員会に報告し、その議事録は医療安全管理推進室に提出する。
- 6) 委員会は所掌事務に係る検討を行うため毎月1回定例として開催する。但し、議長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

5. 医療安全管理推進室の設置

- 1) 医療安全管理推進室（以下、「安全室」という。）の責任者はジェネラルセーフティマネージャーである副院長とする。
- 2) 医療安全対策に係る適切な研修を修了した専従の看護師、薬剤師、その他の医療有資格者を医療安全管理者とし、医療安全管理推進室に配置する。
- 3) 安全室の業務は、次のとおりとする。
 - ア 医療安全に関する院内情報の一元管理
 - イ 医療安全・事故防止対策会議、リスクマネジメント委員会、医療安全推進委員会の議事録の管理や庶務に関すること
 - ウ 各部門の安全部会の議事録の管理
 - エ インシデントレポートシステムのデータベースの管理
 - オ 医療事故防止のための広報と指示
 - カ 職員の医療安全教育研修状況の把握と推進
 - キ 院外の医療安全関連情報の収集管理
 - ク 患者様への情報提供と支援
 - ケ 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
 - コ 医療事故等に関する診療録や看護記録等への掲載の確認
 - サ 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスを毎週1回開催すること。

シ その他医療安全に関すること

6. 医療安全管理者の配置

- 1) 医療安全対策に係る適切な研修を修了した専従の看護師、薬剤師、その他の医療有資格者を医療安全管理者とし、医療安全管理推進室に配置する。
- 2) 医療安全管理者は、医療安全推進委員会および医療安全・事故防止対策会議と連携し、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。
- 3) 医療安全管理者の業務は下記のとおりとする。
 - ア 医療安全管理推進室の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
 - イ 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具体的な対策を推進すること。
 - ウ 各部門・部署のセーフティマネージャー等への支援を行うこと。
 - エ 医療安全対策の体制確保のための各部門・部署との調整を行うこと。
 - オ 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。
 - カ 総合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様やご家族からの相談に適切に応じる体制を支援すること。

7. 医薬品安全管理責任者の配置

- 1) 医薬品の安全使用のための責任者として、医薬品に関する十分な知識を有する常勤の医師、薬剤師、看護師のいずれかの医療有資格者を医薬品安全管理責任者とする。
- 2) 医薬品安全管理責任者は医療安全推進委員会および医療安全・事故防止対策会議と連携し、医薬品に係る安全管理のための体制を整備する。
- 3) 医薬品安全管理責任者の業務は下記のとおりとする。
 - ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
 - イ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
 - エ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

8. 医療機器安全管理責任者の配置

- 1) 医療機器の安全使用のための責任者として、医療機器に関する十分な知識を有する常勤の医師、看護師、臨床工学技士、その他の医療有資格者を医療機器安全管理責任者とする。

- 2) 医療機器安全管理責任者は医療安全推進委員会および医療安全・事故防止対策会議と連携し、医療機器に係る安全管理のための体制を整備する。
- 3) 医療機器安全管理責任者の業務は下記のとおりとする。
 - ア 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - イ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - ウ 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集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の実施
 - エ 医療機器安全管理責任者は、医療機関が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制を確保する

9. セーフティマネージャーの配置

- 1) インシデント事例の報告内容の詳細な把握、検討等を行い、医療事故の防止に資するため、各部門・部署にセーフティマネージャーを置く。
- 2) セーフティマネージャーは、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1～2名を置き、又、薬剤局、診療技術局、事務局等の各部門・部署にそれぞれ数名を置くものとし、病院長が指名する。ジェネラルセーフティマネージャーは病院長が任命した副院長が担当する。
- 3) セーフティマネージャーの任務は、下記のとおりとする。
 - ア 各部署における医療事故の原因及び防止方法並びに医療体制の改善方法についての検討及び提言
 - イ インシデント報告の内容の分析及び報告者へのコメントや指導など
 - ウ 医療安全・事故防止対策会議において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底
 - エ 職員に対するインシデント報告の積極的な提出の励行
 - オ セーフティマネージャーワーキングへの参加及び活動支援
 - カ その他医療事故の防止に関する必要事項

10. マニュアルの作成

各部署において作成したマニュアルは、医療安全推進委員会に提出し、旭中央病院医療事故防止対策マニュアルとしてまとめる。本マニュアルは1年ごとの見直しを行う。

第3 医療事故防止のための具体的方策の推進

1. インシデント事例の報告及び評価分析

- 1) 報告
 - ア 病院長は、医療事故の防止に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。

- イ インシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、インシデントレポートシステムに入力し、速やかにセーフティマネージャーに報告する
- ウ セーフティマネージャーは、インシデントレポート等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、システム改善の必要性等、必要事項を入力して、ジェネラルセーフティマネージャーに提出する。
- エ インシデントレポート等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等をコード化し、詳細な評価分析を行う。

2. 医療事故防止の要点と方策の推進

- 1) 医療事故防止のため、委員会等において、人工呼吸器、輸血、薬剤投与、検査、手術、麻酔、転倒・転落、感染管理、情報伝達等についての具体的な注意事項を定める事故防止の要点と対策を作成してマニュアルとし、関係職員に周知徹底を図る。又、チェックポイントを記載したステッカー等を作成し、医療機器等に貼付することにより、関係者に対し常に注意を促す等の工夫を行う。

3. 病院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、具体的には以下の対策等を講ずる。
 - ア 医療事故防止ポスターの掲示
 - イ 医療事故防止講演会の開催
 - ウ 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
 - エ 他の施設における事故事例等の学習
 - オ 文書での配布や院内ホームページへの掲載、など

第4 医療安全管理のための職員の教育・研修

- 1) 病院長は、職員一人ひとりが安全に対する意識を高め、対応能力の向上を図るため、年2回以上の研修を実施し、職員に対し、次のような教育・研修を計画的に行う。
 - ア 病院職員全員を対象とする合同研修（講演会等）

- イ 医師、看護職員等を対象とする安全管理研修（専門部門）
- ウ セーフティマネージャー等を対象とする管理者研修

第5 医療事故発生時の対応

1. 初動体制

- 1) 医療事故が発生した際には医師、看護師等の連携の下に救急処置を行う。
- 2) 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。
- 3) 主治医が現場にいない場合は、医師の緊急連絡網等を駆使し速やかに医師を召集し、救急処置を行う。

2. 医療事故の報告

1) 報告の手順と対応

ア 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

- ① 医師（歯科医師）→ 診療部長 → 副院長
- ② 看護師（看護補助員）→ 看護師長 → 看護局長 → 副院長
- ③ 薬剤師 → 薬剤局長 → 副院長
- ④ 医療技術員（①～③に掲げる者を除く）→ 診療部長又は技師長 → 診療技術局長 → 副院長
- ⑤ 事務職員 → 課長 → 事務局長 → 副院長

イ 副院長は報告を受けた事項について、医療安全・事故防止対策会議に報告するとともに、その都度、病院長に報告する。

ウ 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合は、当事者または報告を受けた上司は、直接病院長に報告する。

2) 報告の方法

事故発生の報告は口頭又はメモ等で行い、インシデントレポートシステムへの入力を速やかに行う。なお、入力者は下記のとおりとする。

ア 事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人が行う。

イ その他の者が事故を発見した場合には、発見者又は直属の上司が行う。

3. 患者様・ご家族への対応

- 1) 患者様に対して誠心誠意治療に専念するとともに、患者様及びご家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
- 2) 患者様及びご家族に対する事故の説明等は、原則として、ジェネラルセーフティマネージャーが対応し、状況に応じ、事故を起こした当事者が同席して対応する。

- 3) 説明のタイミングは治療処置等が一段落した時とし、不幸にも事故が発生したことを謝罪し、ひきつづき、事故の内容、原因、患者様の状況、対策処置および予後につき説明する。

4. 事実経過の記録

- 1) 医師、看護師等は患者様の状況、処置の方法、患者様及びご家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。
- 2) 記録にあたっては、具体的に下記の事項に留意する。
 - ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
 - イ 事故の種類、患者様の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行う。
 - ウ 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)

5. 医療事故対策会議の設置

- 1) 重大な医療事故の発生に際しては、病院長は、必要に応じて医療事故対策会議を開催し、事故の公表や医療事故調査委員会の設置等について検討する。
- 2) 医療事故対策会議の組織および運営等については、「総合病院国保旭中央病院医療事故対策会議規程」に定める。

6. 医療事故調査委員会の設置

- 1) 医療事故対策会議の議を経て、病院長の指示により、原因の究明と再発防止を目的として、医療事故調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置する。
- 2) 調査委員会の組織および運営等については、「総合病院国保旭中央病院医療事故調査委員会規程」に定める。

7. 警察署への届出と行政機関等への報告について

- 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等への報告を行う。
- 2) 警察署への届け出を行うに当たっては、原則として、事前に患者様、ご家族に説明を行う。

8. 医療事故発生時の公表手順

- 1) 重大な医療事故の発生に際しては、医療事故対策会議の議を経て、その決定事項に従い公表の手続きをとる。
- 2) 報道機関に発表するに当たっては、公表すべき事項を医療事故対策会議

でよく検討の上、原則として、事前に患者様、ご家族に説明を行い、公表の同意を得る。

3) 記者会見に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

- ア 報道機関との会見は共同記者会見とする。
- イ 会見場所は看護学校5階中講堂とする。
- ウ 会見までに、可及的に事故の概要、原因、事故後の対策、現状、および回復見込みについてまとめ、認識の一致をみておく。
- エ 会見に際しての立会いは原則として、病院長、副院長、事務局長とする。
- オ 会見は病院長が行う。
- カ 会見に際しては患者のプライバシーの保護に十分配慮した形で行う。
- キ 記者会見で表明すべきことは、以下の5点である。
 - ①謝罪の意を表す。
 - ②事故の概要を示す。
 - ③事故の原因を示す。
 - ④改善策を示す。
 - ⑤場合によっては、責任や処分について言及。

9. 医療事故の評価と事故防止への反映

- 1) 医療事故が発生した場合、医療安全・事故防止対策会議において、以下の事項について評価検討を加え、その後の事故防止対策への反映を図るものとする。
 - ア 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - イ 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - ウ 講じてきた医療事故対策の効果と改訂
 - エ 医療機器メーカーへの機器改善要求
 - オ その他、医療事故防止に関する事項の見直し

第6 患者様・ご家族からの相談への対応

医療安全に関する患者様・ご家族からの相談に誠意をもって対応する。医療安全管理推進室は、総合相談窓口等の担当者と連携を密にし、適切に対応するための体制を支援する。

第7 医療従事者と患者様との間の情報の共有

医療従事者と患者様及びご家族との間での情報共有は、医療安全推進の観点からも紛争予防の観点からも重要である。そのため、十分な情報共有がなされ

るように、説明書類等を活用し、双方に説明記録が残るよう配慮する。

第8 患者様等による当該指針の閲覧

安全管理について医療提供者と患者様が共に理解し、相互に信頼関係を保ちながら、より質の高い医療の提供を目指すため、当該指針について患者様等が閲覧できるものとする。

附則

- 初 版 この指針は、平成 11 年 4 月 1 日から施行する。
- 第 2 版 この指針は、平成 14 年 4 月 1 日から施行する。
- 第 3 版 この指針は、平成 17 年 11 月 1 日から施行する。
- 第 4 版 この指針は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。
- 第 5 版 この指針は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。
- 第 6 版 この指針は、平成 22 年 9 月 1 日から施行する。
- 第 7 版 この指針は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。
- 第 8 版 この指針は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。
- 第 9 版 この指針は、平成 24 年 6 月 1 日から施行する。
- 第 10 版 この指針は、平成 24 年 11 月 1 日から施行する。
- 第 11 版 この指針は、平成 25 年 5 月 1 日から施行する。
- 第 12 版 この指針は、平成 26 年 5 月 1 日から施行する。
- 第 13 版 この指針は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。
- 第 14 版 この指針は、平成 27 年 11 月 2 日から施行する。
- 第 15 版 この指針は、平成 28 年 5 月 2 日から施行する。