

川崎医科大学高齢者医療センター医療安全管理のための指針

I. 医療安全管理のための基本的な考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、当院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。

このため、当院は、本指針を活用して、病院医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、当院関係者の協議のもとに、医療安全管理規程及び医療安全管理マニュアルを作成する。また、インシデント事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る。

II. 用語の定義

1. 医療安全管理規程

当院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を文書化したものであり、病院医療安全管理委員会で策定及び改定する。

2. 医療安全管理マニュアル

当院において、本指針のIVからVIに記載されている医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものとする。マニュアルは、院内の関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成、点検及び見直しの提言等を行い、病院医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。

3. 医療事故（アクシデント）

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、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また医療従事者が被害者である場合も含まれる。これらには過失が存在するものと、不可抗力によるものの両方が含まれる。

4. 医療過誤

医療過誤とは、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、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。

医療が人間の手に于行われる以上、ある確率で過失が発生するのは避けられないが、結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は業務上の注意義務を怠ったことについて責任を問われることになる。

5. インシデント事例

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”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。

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。

6. 医療安全管理者

医療安全管理者は、病院長の指名により選任され、医療安全管理室、医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）を指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく当院全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動をする者をいう。

7. 医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）

医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）は、医療安全管理センター長の指名により各部門・部署から選任され、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や委員会等との連絡・調整をする者をいう。

III. 医療安全管理体制の整備

当院においては、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立に努める。

1. 医療安全管理規程について

(1) 当院は、院内関係者の協議に基づき病院医療安全管理委員会で「医療安全管理規程」を策定及び改定する。

(2) 医療安全管理規程には、以下の事項を規定する。

ア 医療機関における医療安全管理に関する基本的考え方

イ 医療安全管理のための施設内体制の整備

ウ 病院医療安全管理委員会の設置及び所掌事務

エ インシデント事例の報告体制

オ 医療事故報告体制

カ 医療事故発生時の対応

キ 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

ク 患者等に対する医療安全管理規程の閲覧に関する基本方針

ケ その他、医療安全管理に関する事項

(3) 医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について

医療安全管理規程については、患者及び家族等に対し、その閲覧に供することを原則とし、患者相談窓口等に備え付けるなどして、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

2. 病院医療安全管理委員会の設置

- (1) 当院は病院医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- (2) 委員会は、副院長又は院長補佐、診療部長、診療部門（外来・病棟部門）、看護部長、薬剤室長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、病院事務長、医療安全管理者（GRM：general risk manager）、病院事務室等をもって構成する。。
- (3) 委員会の委員長は、副院長又は院長補佐とする。
- (4) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- (5) 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- (6) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - ア 医療安全管理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病院長等に対する提言に関すること
 - オ 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること
 - カ その他医療安全管理に関すること
- (7) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- (8) 委員会の検討結果については、医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）を通じて、各職場に周知する。
- (9) 委員会の開催は、毎月 1 回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする
- (10) 委員会の記録その他の庶務は、病院事務室が行う。
- (11) 重大な問題が発生した場合には、臨時の委員会を開催し、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。
- (12) 臨時の委員会は、委員長が決定し、構成員を招集する。構成員には医療事故本件に関する職員等、委員長に指名された者を含む。
- (13) 病院機能評価機構に報告する事例については、医療安全管理者（GRM）が報告し、報告書を保管する。

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、組織横断的に院内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。
- (2) 医療安全管理室は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成する。
- (3) 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。

- ア 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること
- イ 医療安全に関する日常活動に関すること
 - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
 - ② マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
 - ③ インシデント報告やアクシデント報告（インシデント事例・アクシデント事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ。）の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
 - ④ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）
 - ⑤ 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）
 - ⑥ 医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - ⑦ 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故収集等事業への件数報告
 - ⑧ ⑦医療安全管理に係る連絡調整
- ウ 医療事故発生時の指示、指導等に関すること
 - ① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成について、職場責任者に対する必要な指示、指導
 - ② 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、病院長、副院長又は院長補佐のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う。）
 - ③ 病院長又は医療安全管理者の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時委員会を招集
 - ④ 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - ⑤ 医療事故報告書の保管
- エ その他、医療安全対策の推進に関すること

4. 医薬品安全管理責任者

- (1) 当院は、医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用ための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。
- (2) 医薬品安全管理責任者は、次の業務を行う。
 - 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 従事者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
- オ 医薬品の安全使用のための業務手順書を必要に応じ、改定し遵守を促す。

5. 医療機器安全管理責任者

- (1) 当院は、その管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。
- (2) 医療機器安全管理責任者は、次の業務を行う。
 - ア 従事者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となる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

6. 医療放射線安全管理責任者

- (1) 当院は、その管理する医療放射線の利用に係る安全管理のための体制を確保するために、医療放射線安全管理責任者を置く。
- (2) 医療放射線安全管理責任者は、次の業務を行う。
 - ア 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
 - イ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
 - ウ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施
 - ・ 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
 - ・ 第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
 - ・ 第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素
 - エ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応

7. 医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）の配置

- (1) 当院は、各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）を置く。
- (2) 医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - ア 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - イ 各職場における医療安全管理に関する意識の向上（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などの励行等)

- ウ インシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
- エ 委員会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各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整
- オ 職員に対するインシデント報告の積極的な提出の励行
- カ その他、医療安全管理に関する事項

8. 患者相談窓口の設置

- (1) 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保し、患者等との情報共有を確実なものとするために、院内に患者相談窓口を常設する。
- (2) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- (3) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
- (4) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- (5) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し、当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

IV. 医療安全管理のための具体的方策の推進

当院における医療安全管理のための具体的方策は以下のとおりとする。

1. 医療事故防止のための要点と対策の作成

安全な医療を行うために、医療行為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、各部門の医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）を中心に医療安全管理室で作成し、委員会で承認を得る。

また、医療事故を減少させるために、病院職員全員が診療に関わる個々の場面で危険因子に対して自覚的になり、医療事故の発生を回避することが肝要である。そのためには個人の経験のみならず、インシデント事例の報告を自発的かつ積極的に行い、危険因子に関連する情報共有を病院全体で促進していく。さらに医療安全に関する知識・技術のみならず、心肺蘇生法やコミュニケーションスキルも含めた院内研修を積極的に進めていく。これらの活動は組織としての質改善活動及び、病院組織の健全な体制維持にも寄与する。

不幸にして発生した重大事例については、診療科の壁を越えて病院の総力をあげて治療に臨むこととする。また医療事故発生後の対応についても被害者への対応、当事者への対応を含めて病院としての努力を積み重ねていくこととする。事故後の対応については、担当医をはじめとする診療担当者の真摯な対応が最も重要であるが、紛争解決の社会的な側面も重要であり、裁判外紛争処理（ADR）の活用などを積極的に考

慮していく。

2. インシデント事例の報告及び評価分析報告

(1) 体制

- ア 病院長は、医療安全管理に資するよう、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、その概要を医療安全報告書に記載し、翌日までに、医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）に報告する。
- ウ 医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）は、インシデント報告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、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全管理室に提出する。
- エ インシデント報告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ってはならない。
- オ 医療安全報告は、医療安全管理室において、分析・検討が終了するまで保管する。

(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、医療安全管理に資することができるよう、当該事例の原因、種類及び内容等をエクセルグラフ化した分析表を活用し、評価分析を行う。

(3) インシデント事例集の作成

当院においては、インシデント事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。

なお、事例集については、インシデント体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

3. 医療安全対策ネットワーク整備事業への協力

医療現場におけるインシデント事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要請等を行う公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故収集等事業に対し、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業へのヒヤリ・ハット件数報告を行う。

4. 医療安全管理のための職員研修

当院は、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能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業務に従事する者を対象とする。
- (3) 年2回程度定期的開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
- (4) 実施内容について記録を行う。

5. 医療安全ラウンドの実施

連携病院との情報交換及び医療安全体制の評価を実施し、相互の医療安全を推進と医療の質の向上を目的とし、医療安全対策地域連携ラウンドを行う。

6. 死亡の確実な把握のための院内体制の確保

死亡の確実な把握の為、死亡事例はすべて主治医あるいは診療部長、当直担当医より医療安全報告書にて医療安全管理室に報告する。医療安全管理室では、死亡事例が当院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、予期しなかったかどうかを確認し、最終的には病院長に報告をする。

7. 医療事故調査制度への報告

本院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡であって、病院長が当該死亡を予期しなかった場合、遺族に説明の上で、医療事故調査・支援センターに報告することが平成27年10月より義務化された。必要に応じて、遺族の同意を得て病理解剖などを行い、支援団体から必要な支援を受け院内調査を行い、結果を遺族及び医療事故調査・支援センターに報告する。(資料1)

V. 医療事故発生時の具体的な対応

当院における医療事故の報告体制、患者・家族への対応及び医療事故調査・支援センター並びに警察署等への届出の具体的な対応は、以下のとおりとする。

1. 医療事故の報告

(1) 施設内における報告の手順と対応

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 → 診療部長 → 医療安全管理センター長 → 病院長
- ② 薬剤師 → 薬剤室長 → 医療安全管理センター長 → 病院長
- ③ 看護師 → 看護師長 → 看護部長 → 医療安全管理センター長 → 病院長
- ④ 医療技術職員（①～③に掲げる者を除く） → 各部署責任者 → 医療安全

管理センター長 → 病院長

⑤ 事務職員 → 病院事務長 → 医療安全管理センター長 → 病院長

イ 各部門の責任者は、病院長に報告すると同時に医療安全管理者に報告する。

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において、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ、看護師長等の所属部署の責任者に直ちに連絡ができない場合は、直接、診療部長又は医療安全管理センター長、看護部長、薬剤室長等に報告する。

(2) 施設内における報告の方法

報告は、文書（「医療安全報告書」）により行う。ただし、緊急を要する場合は、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、医療安全報告書の記載は、(1)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、(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。

(3) 医療事故調査・支援センターへの報告

Ⅱの3に定義する医療事故の内、当院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡であって、その死亡を予期しなかったものが発生した場合には、直ちに医療事故調査・支援センターへ報告すると共に必要な調査を行い、その結果を医療事故調査・支援センターに報告する。

(4) 官公署・医師会等への報告

ア 当院は、本項イに規定する医療事故が発生した場合、医療事故報告書もしくはこれに代わる文書をもって所轄官公署・医師会等へ速やかに報告する。所轄官公署等から指示があったときはこれに従う。

イ 報告を要する医療事故の範囲

① 当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき。

② 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的傷害を与え、または与える可能性があるとき

(5) 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、医療安全管理室において、同報告書の記載日が属する年度の翌年度から起算して5年間保管する。

2. 患者・家族への対応

患者に対しては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、誠意をもって事故の説明等を行う。患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院の幹部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。なお、状況に応じ、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、看護記録等に詳細に記載する。
- (2) 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - 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、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと。
 - 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）。

4. 警察への届出

- (1) 医療過誤によって傷害又は死亡が発生したことが明白な場合には、Ⅴの1(3)によると共に、速やかに所轄警察署（岡山中央警察署）に届出（以下「届出」という。）を行う。
- (2) 傷害又は死亡が発生し、医療過誤の疑いがある場合には、届出について当医療法人本部と協議して対応する。
- (3) 届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う。
- (4) 病院長は、所轄官公署に対する報告が必要と認めるときは当該官公署に速やかに報告する。
- (5) 病院長は、届出の判断が困難な場合には、所轄官公署と協議してその指示を受ける。

Ⅵ. 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、事故の原因分析など、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) これまでに講じてきた医療安全対策の効果
 - (4) 同様の医療事故事例を含めた検討
 - (5) 厚生労働省の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び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. 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。