

医療安全管理のための指針

1. 総則

(1) 基本理念

医療現場では医療上予期しない状況や望ましくない事態を引き起こし患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。我々医療従事者には患者の安全を確保するための努力が求められている。日常診療の過程で医療事故という形で患者に実害をおよぼすことがないような仕組みを院内に構築することも重要である。本方針は、このような考えかたをもとに、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組織的な事故防止対策を推し進めることによって医療事故の発生を未然に防ぎ、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。

(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（アクシデント）

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象、医療提供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。

2 インシデント

インシデントとは、患者あるいは患者家族および職員に事故に至る可能性がある事態が発生し、なおかつ実際には被害や事故につながらなかった潜在的事例とし、日常診療の現場で“ヒヤリ”としたり“ハッ”としたりした出来事を言う。具体的には、a、患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすればなんらかの被害が予測される場合、b、患者に実施されたが結果的に被害がなく、またその後も観察が不要であった場合等をさす。

3 本院

南川整形外科病院

2. 医療安全管理のための委員会、その組織に関する基本事項

(1) 医療安全管理委員会

1 医療安全管理委員会の設置

本院には、医療の質、患者サービスの向上を図るために「病院運営会議」が行われている。その下部組織として、本院内における医療安全管理体制を総合的に企画・実施するための「医療安全管理委員会」を設置する。医療安全管理委員会は、その下部組織として、本院内における医療安全を推進するための「医療安全推進委員会」を設置する。さらに、医薬品に係る安全管理体制、医療機器に係る安全管理体制の確保をするための責任者を配置する。

2 委員の構成

- i. 委員長
- ii. 副委員長
- iii. 委員
 - a. 各部署責任者
 - b. 医療安全推進委員長
 - c. 医薬品安全管理責任者
 - d. 医療機器安全管理責任者
 - e. 医療放射線管理責任者

3 任務

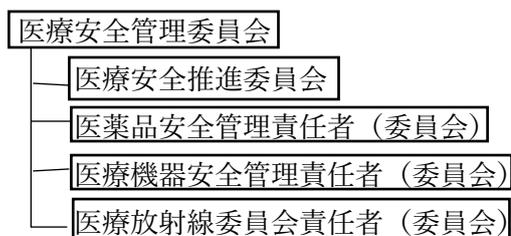
医療安全管理委員会は主として以下の任務を行う。

- i. 医療安全管理委員会の開催および運営
- ii. 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、再発防止策の検討、職員への周知
- iii. 院内の医療事故防止活動、医療安全に関する職員研修の企画立案

4 委員会の開催および活動の記録

- i. 委員会は原則として、月1回程度、定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が召集する。
- ii. 委員長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の概要を作成し、2年間これを保管する。

5 組織図



(2) 医療安全対策室（安全対策部門）

1 医療安全対策室（部門）の設置

医療安全管理に取り組むための中核となり、医療安全対策の企画、実施する「医療安全管理委員会及び医療安全推進委員会」への指示を行い全従業員が医療安全を理解し、患者・家族へ安全で質の高い医療を提供することを目的とする。

2 医療安全管理者

医療安全推進委員会の委員長が任にあたる。

3 医療安全対策室のメンバー

医師・薬剤師・看護師・臨床検査技師・放射線技師・管理栄養士・リハビリ・医事課・事務（各部署より選出）

4 医療安全対策室の業務

- i. 医療安全管理委員会、医療安全推進委員会と連携し、院内を巡回し状況の把握を行う。
- ii. 専任の各部署担当者とともに業務改善計画を立案し評価する。
- iii. 毎週1回、医療安全管理委員会メンバー及び関係部署の担当者とともに業務改善計画の評価を行うとともに記録する。
- iv. 医療安全管理委員会、院内研修、患者等の相談件数、内容について記録する。

5 医療安全管理者の業務

- i. 医療安全推進委員会、関係部署担当者とともに定期的に院内巡回を行った状況を元に明確になった問題の分析、改善計画立案ならびに医療安全管理委員会へ問題提示を行う。
- ii. 各部署に対して業務改善計画の推進実行を行う。
- iii. 医療安全に関する職員研修を企画する。
- iv. 相談窓口と連携し、安全対策に係る患者、家族に適切に対応する体制を支援する。
- v. 安全管理全般に関する活動を記録保存する。

(3) 医療安全推進委員会

1 医療安全推進委員会の設置

本院における報告事例の検討、事故防止のための啓発・教育・広報に関することを合議する。

2 委員の構成（令和4年4月1日現在）

関係部署代表者により構成する

- i. 委員長
- ii. 委員：関係部署代表者

(4) 医薬品安全管理責任者（委員会）

1 医薬品安全管理責任者の配置

医療安全管理委員会は、医薬品に係る安全管理体制を確保するために「医薬品安全管理責任者」を配置し、関係部門代表者による「医薬品安全管理委員会」を設置する。

2 委員の構成

i. 責任者

ii. 委員：関係部署代表者

※指針等については、「医薬品安全使用のための業務に関する手順書」を参照する。

(5) 医療機器安全管理責任者（委員会）

1 医療機器安全管理責任者の配置

医療安全管理委員会は、医療機器に係わる安全管理体制を確保するために「医療機器安全管理責任者」を配置し、関係部門代表者による「医療機器安全管理委員会」を設置する。

2 委員の構成

i. 責任者：

ii. 委員：関係部署代表者

※指針等については、「医療機器の保守点検・安全管理に関する体制について」を参照する。

(6) 医療放射線安全管理責任者（委員会）

1 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理委員会は、医療放射線に係わる安全管理体制を確保するために「医療放射線安全管理責任者」を配置し、関係部門代表者による「医療放射線安全管理委員会」を設置する。

2 委員の構成

i. 責任者：

ii. 委員：関係部署代表者

※指針等については、「医療放射線安全管理に関する体制について」を参照する。

3. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

(1) 医療安全管理のための研修の実施

1 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画に従い、1年に2回程度全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。

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など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 医療安全管理委員会は、研修を実施した時はその概要を記録し、2年保存する。

(2) 医療安全管理のための研修の実施方法

- 1 医療安全のための研修は、院内での報告会、事例分析、外部講師の講習、外部の講習会、研修会の伝達報告会などの方法によって行う。

4. 医療安全管理委員会のための改善策に関する基本方針

(1) 報告とその目的

- 1 この報告は、医療の安全を確保する為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り何ら不利益を受けないこととする。

(2) 報告に基づく情報収集

1 報告すべき事項

i. 医療事故

医療の過失の有無を問わず、患者には望ましくない事象が生じた場合は発生後直ちに報告する。

ii. 医療事故に至らず

医療事故には至らなかったが、発見対応が遅ければ患者に有害な影響を与えたと考えられる事例。

2 報告の方法

報告は原則として報告書式として定める書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合はひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が無いようにする。

i. 事故報告書：前項①- i に該当する事項

ii. インシデント、アクシデントレポート：前項①- ii に該当する事項

iii. 報告に関しては診療録、看護記録等、患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づいて作成する。

(3) 報告内容の検討

①改善策の策定

医療安全委員会は、報告された事例を検討し、再発防止の観点から本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

②改善策の実施状況の評価

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。

③その他

報告された事例について知り得た内容を正当な事由なく他三者に告げてはならない

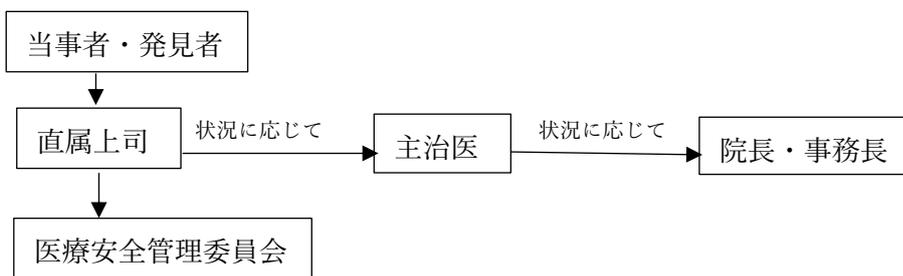
5. 医療事故発生への対応に関する基本方針

(1) 救命措置の最優先

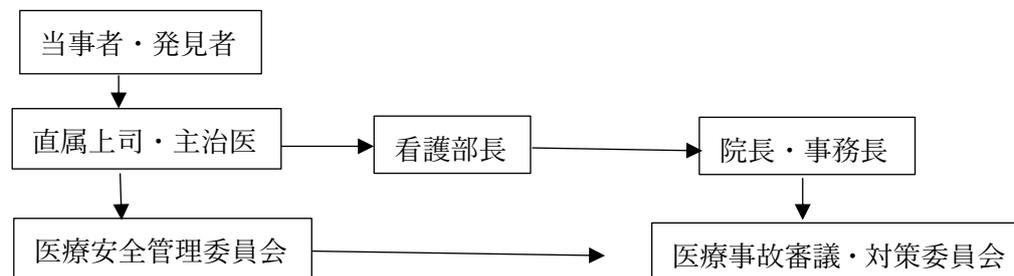
①医療側の過失か否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には可能な限りまず院内の総力を結集して患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

(2) 報告の手順

インシデント発生時の報告手順



アクシデント発生時の報告・連絡体制



レベル3 b～5の重要事象については、直ちに該当部署の責任者が当事者または発見者とともに状況の詳細を調査し、医療安全管理委員会に報告する。またレベル5に該当する事故については医療事故審議・対策委員会を招集し、事故について審議する。審議した内容は記録をする。審議委員のメンバーは該当する事故に対して、医療安全管理委員会が必要と思われる者を招集する。事故報告書提出後、該当部署は事例について検討し再発防止に努める。また医療安全推進委員会を招集して事例の報告をし、検討事項について各部署に伝達をする。

医療事故の影響レベル

当院のインシデント・アクシデントの定義は「国立大学付属病院医療安全管理協議会」が定めた影響度分類に準ずる。

| | | 障害の 継続性 | 障害の 程度 | 内容 | 対応 | 報告書 |
|-------------------|-------|------------|-----------|---|---|-----------------|
| インシデント | レベル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 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 直属上司に報告、状況に応じて主治医に報告（夜間休日は当直医） ・ 関係部署への連絡、報告 | インシデント報告書・転倒報告書 |
| | レベル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） | | |
| | レベル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） | | |
| | レベル3a | 一過性 | 中等度 | 簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など） | | |
| アクシデント (事故報告書) | レベル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、人工呼吸の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 現場の医療従事者は直属上司に連絡を取るとともに、速やかに医療上の適切な処置を講ずる。また必要と思われる時は躊躇することなく応援を依頼する。 ・ 所属上司は状況確認後、マニュアルの報告手順に沿って報告する。 | 事故報告書 |
| | レベル4a | 永続的 | 軽度～中等度 | 永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない | | |
| | レベル4b | 永続的 | 中等度～高度 | 永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題が伴う | | |
| | レベル5 | 死亡 | | 死亡（原疾患の自然経過によるものを除く） | | |
| | その他 | | | 医療に関する患者さんからの苦情、施設上の問題、医療機器等の不具合・破損（重大な結果をもたらす恐れのある場合）、麻薬・劇薬・毒薬等の紛失 | | |

(3) 患者・家族への説明

- ① 事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない限り、可及的速やかに事故の状況・現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人・家族等に誠意を持って説明するものとする。
- 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。

6. 医療安全管理のためのマニュアルの整備

(1) 医療安全管理マニュアル等

医療安全管理のため、本院において以下の指針及びマニュアル等を整備する

1 医療安全管理マニュアル

- ① インフォームドコンセント
- ② インシデント・アクシデント報告書
 - ・インシデント報告書
 - ・アクシデント報告書

2 緊急時の対応

- ① 院内の緊急連絡
 - ・ハリーコール
 - ・ホワイトコール
 - ・死亡事故発生時の報告・審議体制
 - ・アナフィラキシーショック
 - ・低血糖
 - ・入院患者の飲酒対応

3 静脈血栓症対策

4 各部門

- ① 看護部
- ② 薬剤部
- ③ 放射線科
- ④ 臨床検査科
- ⑤ 栄養科
- ⑥ リハビリテーション科

5 医薬品安全使用のための指針及びマニュアル（別紙、「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」）

6 医療機器安全使用のための指針及びマニュアル（別紙、「医療機器の保守点検・安全使用に関する

体制についての指針」)

- 7 院内感染対策のための指針及びマニュアル（別紙、「院内感染対策の指針」及び「院内感染対策マニュアル」)
- 8 輸血マニュアル
- 9 防災計画書

(2) 医療安全管理マニュアル等の作成と見直し

- 1 上記のマニュアル等は各部署の共有のものとして整備する
- 2 マニュアル等は関係職員に周知し、また必要に応じて見直す
- 3 マニュアル等は作成・改変のつど医療安全管理委員会に報告する

(3) 医療安全管理マニュアル等の作成の基本的な考え方

- 1 医療安全管理マニュアル等の作成は多くの職員が作成、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
- 2 医療安全マニュアル等の作成、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全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くてはならない

7. 患者からの相談への対応に関する基本方針

(1) 基本方針

相談に応じる体制として「患者相談窓口」（医療相談室）を設置し、真摯に対応する。また寄せられた相談や苦情は、安全対策等の見直しに活用するものとする

(2) 相談窓口の設置

- 1 相談等を行った患者や家族に対しては、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
- 2 相談を受けた内容について職務上知り得た内容を、正当な理由なく他の第三者に情報を提供してはならない
- 3 医療安全に関わる相談については医療安全管理者が密に連絡を取り、情報の共有と適切な対応をとる

R4.4.1 追記

8. その他の医療安全推進のための基本方針

(1) 医療従事者の事故防止のための心がけ

- 1 医療行為は患者の生命に関わる業務であることを常に念頭におく
- 2 専門職として、日々知識、技術の向上を目指し医療技術の研磨を積む
- 3 チーム医療の一員としての連携を徹底する
- 4 患者本位の医療を徹底し常に誠実な対応を行い分かりやすく十分な情報を提供する
- 5 自己の健康管理に留意する
- 6 職場の整理、整頓、清潔に心がける

(2) 医療従事者と患者との情報の共有に関する基本方針

- 1 本院における「医療安全の指針」および「医療安全マニュアル」は、患者および家族あるいは第三者（法的機関）に求められた場合開示、公表する

(3) 本指針の見直し、改訂

- 1 医療安全委員会は、少なくとも毎年1回以上本指針の見直しを議題として取り上げ、検討するものとする
- 2 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う

(4) 本指針の閲覧

- 1 本指針の内容を含め、職員は患者との情報共有に努めると共に、患者およびその家族からの閲覧の求めがあった場合にはこれに応じるものとする。また本指針についての照会には医療安全推進者が対応する