医療安全管理指針

（第７版）

医療安全推進室

制定　平成 19 年 9 月 10 日（医療安全管理要項）
改訂　平成 25 年 8 月　6 日
改訂　平成 26 年 6 月 23 日
改訂　平成 29 年 1 月 23 日
改訂　平成 30 年 2 月 21 日
改訂　平成 30 年 9 月 11 日
改訂　令和 3 年 3 月
改訂　令和 4 年 3 月 7 日

１、目的

本指針は、適切な医療を提供するために、島根県立中央病院における医療の安全に関する以下の事項について基本方針を定めたものである。

１）医療安全管理に関する基本的考え

２）医療安全管理のための委員会等の組織と体制に関する事項

３）医療安全管理のための職員研修に関する事項

４）医療事故を含む診療行為に関連した危険な事例等の発生時の報告と対応に関する事項

５）その他の当院における医療安全の推進に関する事項

２、医療安全に関する基本的考え

１）適切な医療を安全に提供することは医療者および病院長の義務であり、その成果をあげる社会的責任が病院長に課せられている。

２）事故防止対策および改善策では、「十分な教育と研修を受けた熱意のある医療者でも誤りを犯す（To err is human)」を前提に、医療事故を病院全体の問題としてとらえ、組織的な対策を講じなければならない。

３）事故発生時には、患者被害の最小化に努め、「隠さない、逃げない、ごまかさない」の原則を貫いて、患者・家族の信頼回復に努めなければならない。

４）医療では、患者の個人差等により予測困難な事態が発生することがある(医療の不確実性)。そのため、十分なインフォームド・コンセントのもと、患者・家族の価値観を尊重し、協力を得ながら、患者・家族が納得できる医療の提供に努めなければならない。

５）職員は、自己研鑽に努め、安全第一で仕事をしなければならない。また、一人の力の限界をわきまえ、「報告・連絡・相談」をためらわず、チーム医療の推進により医療安全に努めなければならない。

６）病院長は、個人の努力に依存した事故防止対策ではなく、事故の起こりにくい環境整備や事故が発生しても重大事故に繋がらない対策を推進し、再発防止に努め、患者にとっても職員にとっても安心できる医療環境の整備に努めなければならない。

３、医療安全管理のための委員会等の組織と体制

当院では、病院長からの安全管理のために必要な権限の委譲と資源を付与された副院長（医療安全担当）を中心に、専従の医療安全管理者が実務を担当し、以下の安全管理体制を敷いている。

１）医療安全推進室

医療安全管理と院内感染対策を組織横断的に推進するために、副院長（医療安

全担当）を統括責任者とした医療安全推進室を設置する。

医療安全管理については、専従の医療安全管理者、専任の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療局・看護局・薬剤局・医療技術局・事務局の各担当者等を配置する。連絡会議を週１回開催、院内巡回を都度実施し、医療事故防止・安全管理委員会に報告する。

(1) 医療安全推進室の業務

ａ、医療安全対策の計画、実行、評価、改善に関すること

ｂ、ヒヤリ・ハット事例を含む病院全体のインシデント(p.5の「用語の定義参照)の収集及び分析、並びに改善策の立案に関すること

ｃ、医療事故発生時の指示、診療記録への記載の確認・指導に関すること

ｄ、医療事故の原因分析及び対策、周知に関すること

ｅ、院内巡回による安全点検と指導、医療事故防止に関すること

ｆ、医療事故防止対策マニュアルの作成、指導及び整備に関すること

ｇ、職員の医療安全の教育、研修・相談に関すること

ｈ、その他、医療安全に関すること

ｉ、院内感染対策に関することは、院内感染対策指針を参照のこと

(2) 医療安全管理者の業務

ａ、医療安全の確保のための体制の構築

ｂ、医療安全に関する職員への教育・研修の実施

ｃ、医療事故を防止するための情報収集、分析、対策・改善策の立案、指導

ｄ、医療事故への対応（事前の対応マニュアル作成、事故発生時の初動対応、再発防止策立案への協力とその周知）

ｅ、安全文化の醸成のための業務

(3) 医薬品安全管理責任者の業務

ａ、医薬品の安全使用のための業務手順書の作成・管理

ｂ、職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施・記録

ｃ、医薬品の業務手順書に基づく管理・使用状況の確認・記録

ｄ、医薬品の安全使用のために必要な情報の収集

ｅ、その他、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

(4) 医療機器安全管理責任者の業務

ａ、職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施に関すること

ｂ、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に関すること

ｃ、医療機器の安全な使用のための情報の収集に関すること

２）医療事故防止・安全管理委員会

当院全体の医療安全管理について検討・協議を行う組織横断的な委員会であり、委員長は病院長が指名する。各局のリスクマネージャー等により構成され、本委員会の下部に属する各チーム会等とともに活動する。委員長が月１回委員会を招集する。また、委員長が必要と判断した場合には、緊急の委員会を開催することができる。

(1) インシデント報告等による問題のある事例の把握、ならびにそれら事例の原因分析に基づいた防止対策・改善策について協議し、病院長に具申する。
(2) 防止対策・改善策の関連各部署への周知徹底、指導ならびに支援を行う。
(3) 医療安全の推進のための啓発、教育、広報活動を行う。
(4) 医薬品ならびに医療機器の安全管理の推進活動を行う。
(5) その他の医療安全の推進に関する事項を行う。

３）医療事故対策委員会

重大な医療事故（インシデント３ｂ以上等）が発生した場合、病院長の指示を受け、責任者である副院長（医療安全担当）が招集し、対応を検討する。委員会は各局長または次長、医療安全推進室長及び室長補佐、総務課長、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、他に委員長が認める者をもって構成する。

その基本姿勢は、患者被害の最小化、「隠さない、逃げない、ごまかさない」の原則、当事者となった医療者の遺憾/謝罪表明、患者・家族の信頼回復、当事者となった医療者への精神的支援等である。

４）医療事故調査委員会

院内において医療事故が発生した場合、病院長の指示を受け、責任者である副院長が招集し、医療安全の確保を目的として速やかにその原因を明らかにするために、調査、分析、対策を検討する。本委員会で取り扱う医療事故とは、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又は死産であって、予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。

委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって構成し、委員長は、病院長が指名する副院長、副委員長は委員長が指名する。委員は各局長または次長、医療安全推進室長及び室長補佐、総務課長、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、他に委員長が必要と認め指名した者とする。病院長は、中立・公正な調査を図るため、対象となった事故の内容に応じて、当院以外からの委員の指名に配慮する。

４、医療安全のための職員研修

１）医療安全に対する基本的考え方及び具体的方策について、全ての職員に周知徹底を図るために研修会を開催し、併せて職員の医療安全に対する意識向上を図る。

２）全職員対象の研修会を年2回開催する。必要に応じて、適宜追加開催する。

３）医療安全管理に関するマニュアルに基づいた職員教育を行う。

５、医療事故を含む診療行為に関連した危険な事例等の発生時の報告と対応

１）報告の目的

報告制度の目的は、個人責任の追及ではなく、報告されたインシデントの原因分析に基づいた再発防止策・改善策を実践し、より適切な医療を提供するためである。インシデントを報告した者に対して、これを理由に不利益となる処分等は行わない。また、当事者が報告することは、医療事故防止に能動的に関与している証ともなる。

職員は、報告された事例について、職務上知り得た秘密として正当な理由なく第三者に漏らしてはならない。

２）用語の定義

島根県立病院医療事故取扱要項に定めるもののほか、以下のとおり定義する。

(1) 医療事故

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、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

(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をいう。

(3) インシデント/ヒヤリ・ハット

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の場で、“ヒヤリ”としたり、“ハット”した経験を有する事例をいう。

ある医療行為が、①実際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。

レベル０　防止され未実施の場合（ヒヤリ・ハットに相当）。

レベル１　事故により何らかの影響を与えた可能性があり、観察の強化や心身への配慮が必要な場合。

レベル２　事故により何らかの変化が生じ、観察の強化や検査の必要性が生じた場合。

レベル３ａ 事故により簡単な処置や治療を要した場合（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）

レベル３ｂ 事故により濃厚な処置や治療を要した場合（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）

レベル４　事故による障害が一生続く場合。

レベル５　事故が死因となる場合。

(4) 手術オカレンス

過失の有無や因果関係に関わらず、合併症も含めた標準的な医療から逸脱した事例を組織として報告することをいう。

３）報告方法

(1) インシデント発生時には、患者救済が最優先である。その後、時間をおかずに口頭で上司または部署責任者および医療安全推進室に報告し、速やかにインシデント報告システムを用いて報告を行う。

(2) 重大な医療事故の発生時には、病院長に直ちに報告し、指示を仰ぐ。

(3) すべてのインシデントはインシデント報告システムを使って報告され、インシデントレベル０等の事例では口頭での報告を省略することができる。

４）患者・家族への対応等

(1) 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発生した場合には、当院の総力（救命救急科医師の応援、“コード・ブルー”等）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) 担当医等は、救命処置に支障のない限り、速やかに誠意を持って患者・家族に事実を説明する。説明は一人では行わず、上司・部署責任者等とともに行う。状況によっては、各部署の管理責任者や医療安全担当者が同席して対応する。

(3) 死因が明らかな場合を除いて解剖を勧める。

(4) 事故発生前後に当該患者に使用した薬剤、器具、医療機器等の設定値については、事実確認および事故発生原因の検討に必要となるので、事故発生時の原状の保存に努める。

(5) 事故発生後、直ちに関係者が集まり（インシデント３ｂ以上では医療事故対策委員会の招集）、事実を調査する。事故の原因、事故発生後の処置内容等を検討し、病院としての見解をまとめ、それに基づいて速やかに患者・家族に説明する。説明は部署責任者あるいは代行者が、関係する医療者（当事者）とともに複数で、事実経過について誠意をもって行う。状況によっては、各部署の管理責任者や医療安全担当者が同席して対応する。

５）診療記録への記録

事故の経時的経過を診療記録に正確に記載する。また、患者・家族への説明日時、説明者及び出席者氏名（患者との続柄）、説明内容、質疑応答の内容等も診療記録に記載する。

６）関係機関等への報告、届出、公表

島根県立病院の医療事故取扱要項に従い対応する。公表にあたっては、事前に

患者・家族と十分に話し合い、患者プライバシーの保護に最大限の配慮を払う。

６、その他の当院における医療安全の推進

１）患者相談窓口の設置

患者・家族からの病院への意見・各種相談に対しては、やおよろず相談プラザ内に相談窓口を設置し、内容により、入退院支援・地域医療連携センター、総務課、医療安全推進室等が誠実に対応する。その内容を情報共有し、安全管理に反映させる。必要な場合には、関係者が集まって対応を協議する。なお、相談により患者・家族が不利益を受けないよう配慮する。

２）院内暴力等への対応

適切な医療を提供するためには、医療者が安心して働ける、安全な職場環境が不可欠である。患者・家族と医療者の間だけでなく、院内における相互の信頼関係を損ねる行為は厳に慎まなければならない。理不尽な暴言・暴力、不当要求、風紀を乱す行為、不審者、不審な電話・文書、盗難等に対しては、（法的処置も含む）定められた規定に基づき組織として対応する。

３）患者との情報共有

(1) 患者との情報共有に努め、診療記録の開示請求があった場合は、診療情報の開示に関する規程等に基づき対応する。

(2) 本指針は当院のホームページに掲載し、一般公開する。

４）地域の保険医療機関との連携

地域の保険医療機関と連携し、医療安全対策に係る評価等を行う。

５）医療事故防止対策マニュアル等の整備

(1) 医療事故防止・安全管理委員会は、医療安全推進のために、本指針に即した「医療事故防止対策マニュアル」等を整備し、職員はこれを遵守する。

(2) 同マニュアルは、医療事故防止・安全管理委員会の議を経て、管理会議の承認を得た上で適宜変更を行う。

【附則】

この指針は、平成 25 年 8 月 6 日から施行する。

この指針は、平成 26 年 6 月 23 日から施行する。

この指針は、平成 29 年 1 月 23 日から施行する。

この指針は、平成 30 年 2 月 21 日から施行する。

この指針は、平成 30 年 9 月 11 日から施行する。

この指針は、令和 3 年 3 月から施行する。

この指針は、令和 4 年 3 月 7 日から施行する。