

医療安全管理指針

高島市民病院

目次

I. 総則

1. 目的
2. 基本的な考え方
3. 用語の定義

II. 組織及び体制

1. 医療安全管理委員会
 - (1) 委員会の設置
 - (2) 委員会の構成
 - (3) 委員会の業務
 - (4) 委員会の開催及び活動の記録
 - (5) 医療事故に関する臨時委員会の開催
2. 医療安全部
 - (1) 医療安全部の設置
 - (2) 部の構成
 - (3) 部の業務基準
3. 患者相談窓口
 - (1) 患者様からの相談対応に関する基本方針
4. 事故調査委員会
 - (1) 委員会の設置
 - (2) 委員会の構成
 - (3) 所掌事務
 - (4) 委員会の開催及び活動の記録
5. 医薬品安全管理委員会
6. 医療機器安全管理委員会
7. 透析機器安全管理委員会
8. 放射線障害防止委員会
9. 医療安全管理者の配置
 - (1) 医療安全管理者の業務
10. リスクマネージャーの配置
 - (1) リスクマネージャーの業務

Ⅲ. 報告制度と情報収集体制

1. 報告とその目的
2. 報告に基づく情報収集
 - (1) 報告すべき事項
 - (2) 報告の方法
3. 報告内容の検討、情報の共有
 - (1) 改善策の策定
 - (2) 改善策の実施状況の評価
4. 情報の共有
5. その他

Ⅳ. 安全管理のためのマニュアルの整備

1. 医療安全マニュアル作成の基本的な考え方
2. 医療安全マニュアルの作成・報告と見直し

Ⅴ. 安全管理のための研修

1. 安全管理のための研修の実施
2. 安全管理のための研修の実施方法

Ⅵ. 重大医療事故発生時の対応

1. 救命措置の最優先
2. 病院長への報告
3. 患者様、ご家族、ご遺族への説明

Ⅶ. 指針の改正・閲覧・周知

1. 本指針の見直し、改正
2. 本指針の閲覧

Ⅷ. 実施日

I. 総則

1. 目的

高島市民病院（以下「病院」という。）における医療安全管理体制の確立のための具体的方策ならびに医療事故等発生時の対応方法について、指針を定める。

本指針は、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

2. 基本的な考え方

安全で質の高い医療を提供することは、すべての医療従事者の責務である。医療事故を防止し、医療安全に関する責務を負うためには、病院及び職員一人一人が、医療安全の必要性・重要性を自分自身の問題と認識し、患者安全を確保するという観点から医療安全管理体制の構築を図ることが重要である。

本指針はこのような考えのもとに、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、病院全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推進することによって医療事故を無くし、患者様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。

病院においては、病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者様の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとして全職員の積極的な取り組みを要請する。

3. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下の通りとする。

(1) 医療事故（アクシデント）

医療の過程において、患者様に発生した望ましくない事象をいう。また、医療提供側の過失の有無を問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

患者影響レベル **3** 以上をいう。

(2) インシデント（ヒヤリ・ハット）

患者様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、「ハット」した事例。患者影響レベル **0~2** をいう。

(3) 病院 高島市民病院

(4) 職員 病院に勤務する常勤・非常勤を問わず、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、事務職員等あらゆる職種をいう。

(5) 患者影響レベル

患者様への影響の大きさに応じて、医療事故のレベルを以下のように分類する。

【区分】

レベル0：間違ったことが発生したが、患者様には実施されなかった場合

レベル1：間違ったことを実施したが、患者様には変化が生じなかった場合

レベル2：事故により、患者様への観察の必要が強化された場合

レベル3a：簡単な治療・処置の必要性が生じた場合（消毒、皮膚縫合、鎮痛剤の与薬等）

レベル3b：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、呼吸器の装着 手術、骨折、入院日数の延長、 外来患者様の入院等）

レベル4a（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（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を伴う

レベル5：事故が死因となった場合

(6) 医療安全管理総括者

病院内における患者安全活動や医療事故紛争・苦情対応などの医療安全管理を総括し、担当者が必要なことを行えるように管理する者。

(7) 医療安全管理者

医療安全管理対策に係る適切な研修を修了した者であって、病院長の指名により病院全体の医療安全管理を中心に担当する者。専従リスクマネージャーが担当する。

(8) リスクマネージャー

医療安全管理委員会委員。所属長の任命による者。

医療安全管理委員会に部署を代表して出席する者。

医療安全管理者及び医療安全推進室の活動に協力し、医療安全管理委員会で討議し、決定事項を部署で周知する者。

部署の医療安全対策を推進し、部署における事故報告の集計と分析を行う。

(9) 医薬品安全管理者

病院長の指名により選任され、医薬品の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

(10) 医療機器安全管理者

病院長の指名により選任され、医療機器の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

(11) 医療放射線安全管理責任者

病院長の指名により選任され、診療用放射線の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

II. 組織及び体制

病院内に以下の役職および組織を設置する。

- (1) 医療安全管理委員会
- (2) 医療安全部（医療安全管理者）
- (3) 事故調査委員会
- (4) 医薬品安全管理委員会
- (5) 医療機器安全管理委員会
- (6) 透析機器安全管理委員会
- (7) 放射線障害防止委員会
- (8) リスクマネージャー会

1. 医療安全管理委員会

(1) 委員会の設置

病院内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

(2) 委員会の構成

委員会は、次の職員をもって構成する。ただし、医師については、病院長が指名する。

- ① 院長
- ② 副院長
- ③ 医療安全部長（医療安全管理総括者）
- ④ 医療安全管理者（専従・兼務）
- ⑤ 事務部長
- ⑥ 事務次長
- ⑦ 看護部長
- ⑧ 副看護部長
- ⑨ 医療技術部長
- ⑩ 地域医療支援部代表
- ⑪ 医薬品安全管理委員会代表
- ⑫ 医療機器安全管理委員会代表
- ⑬ 透析機器安全管理委員会代表
- ⑭ 放射線障害防止委員会代表
- ⑮ リスクマネージャー会の代表と司会者

(3) 委員会の業務

- ①医療安全管理委員会の開催および運営
 - 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、再発防止対策の検討および職員への周知
 - ③院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
 - ④その他、医療安全の確保に関する事項
- (4) 委員会の開催および活動の記録
- ①委員会は原則として、月1回、定期的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
 - ②委員会の記録は医療安全管理者が行い、速やかに検討の要点をまとめた議事録を作成して、病院長に報告するとともに2年間保存する。
- (5) 医療事故に関する臨時委員会の開催（事例検討会を含む）
- ①病院内で発生した医療事故等に関して、患者様およびご家族への対応、外部関係機関への対応、医療紛争への対応等について、客観的な評価を行う必要があるものに関して、病院長が臨時委員会を招集する。
 - ②臨時委員会の役割
委員会は、主として以下の役割を負う。
 - ・院内で発生した医療事故等に関して、客観的に見て医療水準に反するものなのか、医学・医療技術的に見た水準で検討・評価を行う。
 - ・病院内で発生した医療事故等に関して、患者様およびご家族への対応、外部関係機関への対応、医療紛争等への対応について検討する。
 - ・医療が問題となる紛争、事故については、できるだけ早い段階から客観的な評価を行う。

2. 医療安全部

(1) 医療安全部の設置

医療安全管理委員会で協議・検討した事項に沿って、組織横断的に病院の安全管理を担う部門として医療安全部を設置する。

(2) 部の構成

医療安全部は、病院長が任命する次に掲げる者をもって構成する。

医療安全推進室を設置し、医療安全管理者を配置する。

- ① 医療安全部部长（医療安全管理総括者）
- ② 医療安全管理者（専従、兼務）
- ③ 看護部代表
- ④ 事務部代表
- ⑤ 医療技術部代表
- ⑥ 地域医療支援部代表

(3) 部の業務基準

- 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を記録する。
- ②医療安全管理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、その他の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り組みの評価等を行うカンファレンスを週 1 回程度開催し、医療安全管理委員会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と協議、検討する。

〈内容〉

- ・報告されたインシデント・アクシデントレポートの受理・管理（2年間保管）
- ・インシデント・アクシデントレポートの分析、改善策の検討、必要に応じて業務改善計画書の作成
- ・システムの見直しやシステムの構築
- ・各部署における安全管理に関わる指導・助言・相談
- ・医療事故防止や医療安全推進等の安全管理に関わる調査活動
- ・医療安全に関する職員教育などの医療安全に関する業務
- ・医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成・保管、その他委員会の庶務に関すること
- ・医療安全カンファレンス

部の構成員に以下の者を加え、開催する。

病院事業管理者、病院長、副院長、副看護部長、事務次長
原則として毎月曜日に開催する。

カンファレンスの内容

- 院内の死亡事例全ての検討
- 関連委員会への提言、周知に関すること
- 医療事故の経過、対応に関すること
- 安全管理対策の評価、修正、改訂等に関すること
- 患者相談窓口、患者苦情の報告に関すること

3. 患者相談窓口

(1) 患者様からの相談対応に関する基本方針

患者様中心の安全で質の高い医療の実現に向け、患者様、ならびにご家族からの相談窓口として患者相談窓口（患者相談支援室）を設置し、医療に関する相談・意

見・苦情等に耳を傾け、より質の高い安全対策を推進する。

(2) 患者相談窓口の構成

看護師、社会福祉士、事務職員等で構成し、相談内容により関連部門と連携し問題解決にあたる。

(3) 相談を行ったことにより患者様等が不利益を受けないように適切に配慮を行う。

4. 事故調査委員会

(1) 委員会の設置

病院における診療行為に伴って、予期せぬ死亡または永続的な障害や重篤な後遺症などの重大な医療事故が起こった場合、医療事故の原因究明について調査を行うことを目的に、別に定める高島市病院事業医療事故調査委員会設置要綱に基づき高島市民病院事業医療事故調査委員会を設置、運営する。

(2) 委員会の構成

委員会は、次に掲げる者のうちから、病院事業管理者が委嘱する。

- ①医師
- ②看護師
- ③医療技術者
- ④事務職員
- ⑤院外知識経験者

(3) 所掌事務

- ①医療事故発生の原因調査に関すること。
- ②医療事故発生の背景・原因究明に関すること。
- ③医療事故調査報告書の作成および公開に関すること。
- ④その他委員会が必要と認めること。

(4) 委員会の開催及び活動の記録

- ①委員会は、必要に応じて委員長が招集し、委員長が会議の議長となる。
- ②委員会は、委員の過半数が出席しなければ、開くことができない。
- ③委員会の庶務は、事務部病院総務課において処理する。

5. 医薬品安全管理委員会

医療安全管理委員会の下部組織として、医薬品安全管理委員会を設置する。委員会の設置、業務に関する詳細は別に定める。

6. 医療機器安全管理委員会

医療安全管理委員会の下部組織として、医療機器安全管理委員会を設置する。委員会の設置、業務に関する詳細は別に定める。

7. 透析機器安全管理委員会

医療安全管理委員会の下部組織として、透析機器安全管理委員会を設置する。委員会の設置、業務に関する詳細は別に定める。

8. 放射線障害防止委員会

医療安全管理委員会の下部組織として、放射線障害防止委員会を設置する。委員会の設置、業務に関する詳細は別に定める。

9. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、院長の指名により選任され、委譲された権限に基づき医療安全管理のための組織横断的な活動を行う。

(1) 医療安全管理者の権限

- ①組織横断的に院内の全部署に調査・介入することができ、医療事故防止における対策の指導及び指示を現場に直接行うことができる。
- ②医療安全管理委員会へ医療安全全般における重要事項の報告及び対策の改善事項について、人員の配置や設備面・機材面を含めて提言を行うことができる。
- ③緊急時は、必要と認めた者に直接報告することができる。

(2) 医療安全管理者の業務

- ①医療安全部の業務に関する企画立案及び評価を行う。
- ②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。
- ③リスクマネージャーへの支援を行う。
- ④医療安全対策の体制確保のため各部門との調整を行う。
- ⑤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。
- ⑥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・ご家族の相談に適切に応じる体制を支援する。

10. リスクマネージャーの配置

医療事故防止の取り組みを効率よく進めるために、各部署にリスクマネージャーを配置する。リスクマネージャーは、委員会に出席し、意見を述べることができる。リスクマネージャーは、病院長が委員長と協議の上指名する。任期は3年とし再任を妨げない。

(1) リスクマネージャーの業務

- ①各職場における医療事故の原因及び防止策並びに医療体制の改善について検討

及び提言

- ②インシデント、アクシデント報告の内容分析並びに所属職員の指導
- ③委員会において決定した安全対策及び事故防止に関する事項の所属職員への周知徹底、その他委員会との連絡調整
- ④所属職員に対するインシデントレポート管理システムへの積極的な報告の督励
- ⑤その他医療事故の防止に関する必要な事項
- ⑥リスクマネージャーは、インシデント・アクシデントの報告の内容から月1回程度話し合いの場を持ち、部門を超えて問題解決する。

Ⅲ. 報告制度と情報収集体制

1. 報告とその目的（基本的な考え方）

この報告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約する。具体的には、①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防止対策、再発防止対策を策定すること、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。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告を行うものとする。

2. 報告に基づく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、病院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

① 医療事故

医療側の過失の有無を問わず、患者様に望ましくない事象が生じた場合は、発生直後に主治医、所属長へ報告する。所属長は医療安全推進室に報告する。医療安全推進室は、状況を判断し院長へ報告する。ただし、緊急を要すると判断した場合は所属長が直ちに病院長へ報告する。

② 医療事故に至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者様に有害な影響を与えたと考えられる事例は速やかに主治医、所属長へ報告する。

③ その他、日常診療の中で危険と思われる状況では、適宜、当事者は主治医、所属長、リスクマネージャーへ報告する。

(2) 報告の方法

① 前項の報告は、インシデントレポート管理システムへの入力もしくはインシデント報告書の作成をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭

で報告し、患者様の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく書面により報告を行う。

- ② 報告は、診療録、看護記録等、自ら患者様の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。
- ③ 自発的報告がなされるように所属長は報告者氏名を省略して報告することができる。

3. 報告内容の検討、情報の共有

(1) 改善策の策定

医療安全部や医療安全管理委員会、リスクマネージャー会議は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、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

医療安全部、医療安全管理委員会、リスクマネージャー会議は、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、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ものとする。

4. 情報の共有

- (1) 報告制度に基づき収集したデータは、医療安全部で毎月まとめて、集計、分析し医療安全管理委員会で報告する。
- (2) 重大事故、またはすぐに周知の必要な事故に関しては、医療安全管理者より、各所属長を通して連絡する。

5. その他

- (1) 病院長、医療安全管理者および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由がなく他の第三者へ告げてはならない。
- (2) 本項の定めに従って報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

IV. 安全管理のためのマニュアルの整備

1. 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアルの作成は、多くの職員がその作成・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、患者様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。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなければならない。

- (2) マニュアルの作成、その他医療の安全、患者様の安全確保に関する議論においては、すべ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ければならない。

2. 安全管理マニュアルの作成・報告と見直し

〈安全管理マニュアル〉

- ・医療安全マニュアル（医療安全管理委員会にて見直しをする）
- ・輸血マニュアル（輸血委員会にて見直しをする）
- ・感染対策マニュアル（感染対策委員会にて見直しをする）
- ・褥瘡対策マニュアル（褥瘡対策委員会にて見直しをする）
- ・院内汚染事故取り扱マニュアル（労働安全衛生委員会にて見直しをする）
- ・予防接種マニュアル（医薬品安全管理委員会にて見直しをする）
- ・身体抑制マニュアル（医療安全管理委員会にて見直しをする）
- ・新型コロナウイルス感染症に関わる行動抑制マニュアル
（医療安全管理委員会にて見直しをする）
- ・高島市民病院放射線安全管理指針（放射線障害防止委員会にて見直しをする）
- ・その他

- (1) 上記マニュアルは、関係部局の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアルは、関係職員に周知し、又、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアルは、作成、改変の都度、医療安全管理委員会に報告する。

V. 安全管理のための研修

1. 安全管理のための研修に関する基本方針

- (1) 医療安全管理委員会は、予め研修計画を作成し、その研修計画にしたがい、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、病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、積極的に参加するよう努めなければならない。
- (4) 病院長は、指針等の規定にかかわらず、院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めた場合は臨時に研修を行うものとする。

- (5) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要を記録し、2年間保存しなければならない。

2. 安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例検討、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会への参加および伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法により実施する。

VI. 重大医療事故発生時の対応

1. 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者様の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、患者様の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、院内のみで対応が不可能と判断された場合には、遅延なく他の医療機関への応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

2. 病院長への報告など

- (1) 前項の目的を達成するために、事故の状況、患者様の現在の状態等を、所属長を通じてあるいは直接病院長へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて医療事故対策委員会を緊急招集して対応を検討させることができる。
- (3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を診療録、看護記録等、自らが患者様の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。
- (4) 事故に関係した医療器具、材料は出来るだけ保存する。
- (5) 医療事故当事者に対する配慮：医療事故当事者は通常の状態を保つことは困難になるため、その立場を理解し組織として適切な配慮を講ずる必要がある。
- (6) 重大な医療事故が発生した場合は、速やかに事故原因を調査究明し再発防止策を講ずる。

3. 患者様・ご家族・ご遺族への説明

- (1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来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、患者様本人、ご家族等に誠意をもって説明するものとする。患者様が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかにご遺族に説明する。
- (2) 説明は複数の職員で実施し、説明を行った職員は、説明した相手の氏名とその事実及び説明の内容を診療録、看護記録等、自らが患者様の医療に関して作成すべき

記録、帳簿等に記録する。

VII. 指針の改正・閲覧

1. 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、原則として毎年、本指針の見直しを議事として取り上げて検討しなければならない。
- (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。

2. 本指針の閲覧

本指針は、患者様およびそのご家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに添ずるものとする。また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

VIII. 実施日

この指針は、平成 14 年 9 月 1 日より施行する。

この指針は、平成 16 年 4 月 1 日より施行する。

この指針は、平成 16 年 12 月 1 日より施行する。

この指針は、平成 18 年 2 月 1 日より施行する。

この指針は、平成 19 年 7 月 1 日より施行する。

この指針は、平成 20 年 10 月 1 日より施行する。

この指針は、平成 24 年 11 月 1 日より施行する。

2013 年 2 月 1 日 確認

2015 年 7 月 29 日 確認

2016 年 4 月 27 日改訂

2018 年 12 月 26 日改訂

2020 年 10 月 26 日改訂

2021 年 4 月 1 日改訂

2021 年 10 月 1 日改訂

作成：医療安全管理委員会