

医療安全管理指針

1. 趣 旨

本指針は、長崎みなとメディカルセンター（以下「病院」という）内における医療安全管理体制の確立、医療安全のための具体的方策および医療事故発生時の対処方法等について、指針を定めすことにより、医療安全管理体制の確立を推進し、適切かつ安全な医療の提供に資することを目的とする。

2. 医療安全管理のための基本的な考え方

良質な医療の提供のために、病院及び病院職員には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。医療を受ける主体は患者本人であり、患者が求める医療を提供していくために、患者の参加も含めたチーム医療を推進し、医療のリスク軽減と質の向上をめざし、病院全体で組織的に事故防止に取り組む。

3. 用語の定義

1) 医療事故（アクシデント）

単に「医療事故」という場合は、①の定義を適用し、②の定義を用いる場合は「医療法上の医療事故」と表記し区別する。患者影響度レベルでは3b～5が対象となる。

(1) 「医療事故」

過失の有無を問わず、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

- ①死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害および苦痛、不安などの精神的被害が生じた場合
- ②患者が転倒し負傷したなど、医療行為とは直接関係しない場合
- ③医療従事者が被害者である場合や針刺し事故のように、医療従事者に被害が生じた場合

(2) 「医療法上の医療事故（医療法第6条の10）」

医療事故調査制度の報告対象であり、「当該病院等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又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を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

2) 医療過誤

医療上の過失（不注意）によって発生した医療事故



3) インシデント

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次のような事例。患者影響度レベルでは 0～3a が対象となる。

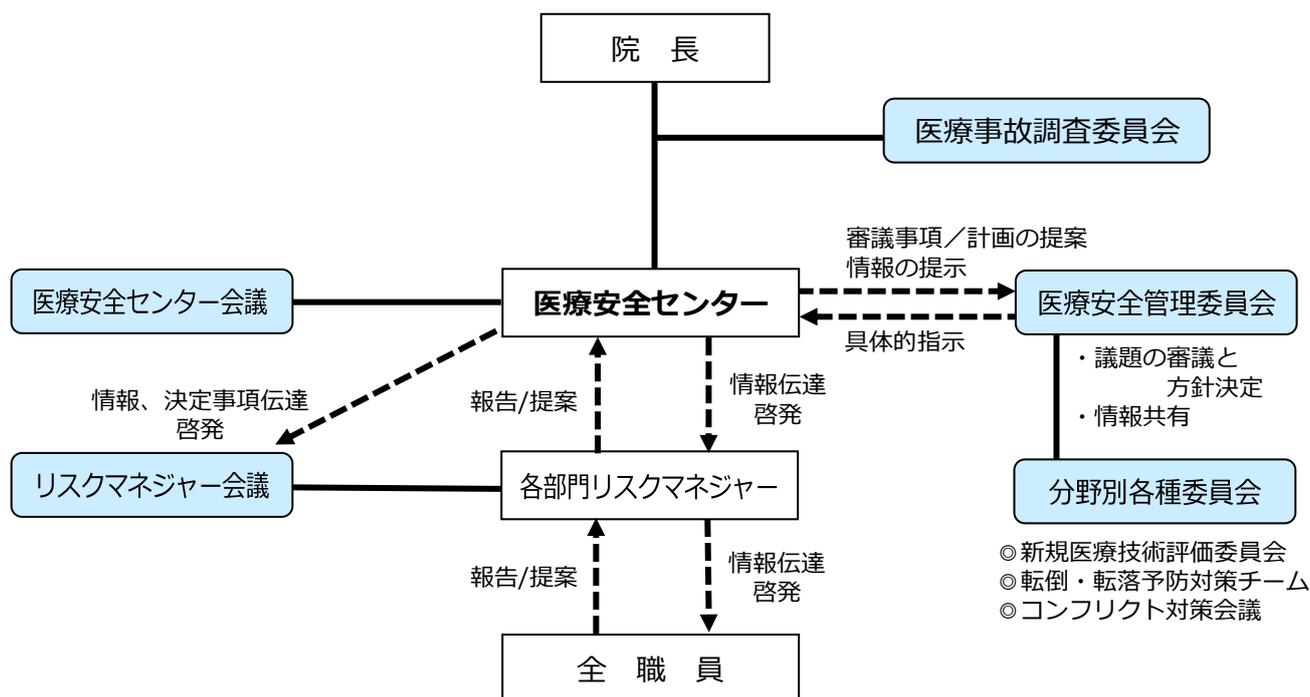
- (1) ある医療行為が、患者に実施されるまでには至らなかったが、誤って実施されれば何らかの被害を及ぼす場合
- (2) ある医療行為が、患者に実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合、又は結果として比較的軽微な障害を及ぼした場合

4) 患者影響度レベル

	Level	内 容	障害の程度 【継続性】
インシデント	0	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった (仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想された)	なし
	1	誤った行為を患者に実施したが、 結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった	なし
	2	行った医療又は管理により、 患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある	なし
	3a	行った医療又は管理により、 本来必要でなかった簡単な治療や処置（消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なもの）が必要となった	軽 度 【一過性】
アクシデント	3b	行った医療又は管理により、 本来必要でなかった治療や処置が必要となった	中～高度 【一過性】
	4a	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を伴わない	軽～中度 【永続的】
	4b	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	中～高度 【永続的】
	5	行った医療又は管理が死因となった場合	死 亡

4. 医療安全管理体制

【体制】



1) 医療安全センター

組織横断的に病院内の医療安全管理を担うため、病院長直轄の独立した部門として医療安全センターを設置する。

- (1) 医療安全センターのメンバーは、医療安全管理統括責任者、医療安全管理者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、事務職員等をもって構成する。
- (2) 医療安全センター長は、医療安全管理統括責任者とする。
- (3) 医療安全センターの所轄事項は、以下のとおりとする。
 - ①医療安全管理委員会の運営
 - ②インシデント・アクシデント報告を把握し、事例の分析及び再発防止策の検討並びに委員会によって決定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
 - ③医療安全に関する教育研修の企画と運営
 - ④院内ラウンドの実施
 - ⑤安全情報の周知、広報
 - ⑥医療事故への対応
 - ⑦CLIPの管理
 - ⑧医療安全管理マニュアルの見直しを1回/年行う
 - ⑨新規医療技術評価委員会の運営
 - ⑩コンフリクト対応
 - ⑪職員からの医療安全に関する相談事項への対応

2) 医療安全管理統括責任者

医療安全管理統括責任者は、医療安全対策の実践的活動と各責任者を統括する責任者である。安全管理体制の構築、医療事故発生時の対応、医療安全教育・研修の実施等を行う。これらをとおして、院内に医療安全活動を根付かせる。

3) 医療安全管理者

医療安全管理者は、院長の指名により選任され、組織横断的に活動し、医療安全に関する企画・立案や、評価・改善、職員の意識向上や指導、医療事故発生時の対応等の業務を行う。

- (1) 安全管理部門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署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) 各部署における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の各部署との調整を行う
- (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・家族の相談に適切に応じる体制を支援する
- (7) インシデント・アクシデント報告の収集、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、委員会への報告
- (8) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知、啓発、広報を行う
- (9) 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
- (10) 医療事故発生時の対応

事故発生時の初動対応として、医療安全管理統括責任者の指示のもと、以下のような点が適切に行われるよう、必要に応じて支援する

- ① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等についての必要な指示、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
(患者及びその家族への対応は、院長、副院長のほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う)
- ③ 医療事故に関与した職員の精神的サポート

4) 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用のための責任者である。医療機器の保守点検計画を策定し、診療放射線技師と臨床工学技士は保守点検を実施する。医療機器の安全使用のための情報収集、医療機器の安全使用のための職員教育・研修等を実施する。

5) 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全使用のための責任者である。診療放射線の安全管理のための指針を策定し、診療放射線の安全使用のための職員教育・研修等を実施する。また、医療被ばくの線量の管理及び記録を行う。

6) 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための責任者である。医薬品安全使用のための業務手順書を作成し、それに基づき業務を実施する。医薬品の安全使用のための情報収集、医薬

品の安全確保に向けた改善策の実施、医薬品の安全使用のための職員教育・研修等を実施する。

7) リスクマネジャー

リスクマネジャーは、医療事故の原因、防止対策に関する検討提言や委員会等との連絡調整など中心的な役割を担う。

各所属単位（各診療科、看護部にあつては各看護単位）に1名をそれぞれ置くものとする。

【 任 務 】

- (1) インシデント・アクシデントレポートの積極的な提出を促進する
- (2) 有害事象（医療事故）発生時は直ちに医療安全センターに報告する
- (3) 部署内の医療安全管理に関する問題を提起し、解決を図る
- (4) 部署内で解決がつかない問題は医療安全センターに報告し、共同で解決を図る
- (5) 部署内で解決した問題をリスクマネジャー合同会議に報告し、全院的な問題として提案する
- (6) 院内で回付されてきた医療安全情報を速やかに周知徹底する
- (7) 部署内の医療安全に係わる情報を医療安全センターへ提供する
- (8) 医療安全に関する職員研修及び啓発を促進する
- (9) 医療安全センターの活動に協力し、部署ごとの医療安全対策を推進する

8) 医療メディエーター（医療対話仲介者）

患者側と医療者側双方の語りを、いずれにも偏らない位置で共感的に受け止め、自身の見解や評価・判断を示すことなく、当事者同士の対話の促進をとおして情報共有を勧め、認知齟齬（認知的コンフリクト）の予防・調整を支援する役割を担う。

医療事故が発生した場合や、患者と医療者間での意見の食い違いなどが起こった場合、代理や代弁をしたり「解決案」を提示することはなく、双方の意見を聴き、話し合いの場を設定するなどして当事者自身による自主的な対話を促進することで問題解決に導く。

9) 医療安全管理委員会

医療安全管理体制の確立を図る為、病院に医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- (1) 委員会は、院長、医療安全管理統括責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、看護部長、医師、医療安全管理者、事務職員等をもって構成する。
- (2) 委員会の委員長及び副委員長は院長が指名する。委員長は会務を総括し、委員会を代表する。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。
- (3) 委員会の所轄事項は、以下のとおりとする。
 - ①インシデント・アクシデント報告を把握し評価する。
事例の分析及び再発防止策の検討並びに委員会によって決定された防止対策及び改善策の実施状況の確認及び見直しに関すること
 - ②委員会の検討結果についてはリスクマネジャーを通じて各部署に通知する
 - ③医療安全管理のための職員教育（研修）に関すること
 - ④医療安全管理マニュアルの見直しを1回/年行う
- (4) 委員会の会議は委員長が召集し、その議長となる。委員会は毎月1回開催する。ただし、委員長が必要と認めた時は、臨時に開催することができる

(5) 委員会の記録その他の庶務は、医療安全センターが行う

10) 医療事故調査委員会

院長は、医療事故の有害事象の程度を事故の重大性から調査の必要性を判断し、必要と認められた場合は、医療事故調査委員会を招集し、調査を行う。

11) 新規医療技術評価委員会

新規医療技術を用いた医療の提供に対する適正な評価を行うため、新規医療技術評価委員会を設置する。

12) 医療安全センター会議

医療安全センターの活動内容について検討する（医療安全管理委員会の議題等）また、医療安全対策について協議し、取り組みの評価等を1回/週行う。

13) リスクマネジャー会議

医療における安全管理体制の確保のため、リスクマネジャー会議を設置する。各所属のリスクマネジャーを招集し、課題の提起や解決策の検討を行う。

14) 転倒・転落予防対策チーム

転倒・転落予防を推進し、医療の質と患者の安全を確保するため、転倒・転落予防対策チームを設置する。転倒・転落について、予防、対策及び分析を行い、また、再転倒・再転落の防止、対策の検討、実施を図る。

15) コンフリクト対策会議

患者と職員の間で起きるコンフリクトについて、情報共有を行う。複数の立場・視点から状況等の調査及び分析を行い、改善のための方策検討及び立案を行うため、コンフリクト会議を設置する。

5. 医療安全管理のための具体的方策

1) 医療安全管理マニュアルの整備

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規定した医療安全管理マニュアルを作成する。このマニュアルを全職員の共通認識として医療安全対策を推進していく。

2) インシデント・アクシデント報告及び評価分析

(1) 院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント・アクシデント報告を促進するための体制を整備する

(2) インシデント・アクシデント報告については、当該事例を体験・発見した職員がその概要をインシデント報告分析支援システム CLIP で、翌日までに、所属長であるリスクマネジャー

に報告する。（CLIP マニュアルを参照）

- (3) 患者影響度レベル 3b 以上、レベル 3b 以下であっても、薬剤の過量投与や急速注入、誤認事例などは、医療安全管理統括責任者か医療安全管理者まで一報を報告する
- (4) インシデント・アクシデント報告をした者に対し、当該報告をしたことを理由に不利益処を行ってはならない。「誤り」に対する個人の責任追及よりも、むしろ、起こった「誤り」に対して原因を追究し、評価、分析、改善策を立てることが重要である。報告者がきちんと報告したばかりに不利益を蒙ることがないように配慮する

3) 医療安全管理のための職員研修

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の向上等を図るために研修を行う。

- (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) 年 2 回程度定期的に開催、それ以外にも必要に応じて開催する
- (3) 実施内容について記録を行う

4) 医療事故防止の要点と対策

安全な医療を行うために、患者誤認、口頭指示、人工呼吸器、輸血、注射等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は、別添のとおりである。各部署のリスクマネージャーを中心に作成し、委員会で承認を得る。また、医療事故防止の要点と対策は、評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づいて、随時見直しを図ると共に関係職員に周知徹底を図り、委員会で承認を得て改定を行うものとする。

5) 全死亡事例報告

院内の全死亡事例について、死亡診断書を作成した医師もしくは主治医は、速やかに死亡報告書もしくは死産報告書を医療安全センターへ提出する。

6. 医療事故発生時の具体的な対応

1) 救命措置を最優先

患者の生死に関わる医療事故や健康に重大な影響を及ぼす可能性のある事象が生じた場合、救命措置を最優先とする。病院の総力を結集して、可能な限り患者の救命と被害の拡大防止に努める。病院のみで対応が不可能と判断された場合は遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

2) 院内における報告の手順と対応

- (1) 事故発生時は、被害の拡大を防ぐため、事故の状況、患者の状態などを、速やかに正確に所属長へ報告する。（時間外や休日は、日・当直医師、日・当直師長へ報告する。）所属長は医療安全管理統括責任者に報告する。

(2) 医療安全管理統括責任者は報告を受けた事項について、重大医療事故と推定された場合は、速やかに院長へ報告し、院長は、医療事故調査委員会を招集し、事実関係の調査を行い、対応について検討を行う。

(3) 患者・家族への対応

事故発生後、現場の初期対応が収拾した後、速やかに、事故について説明する。家族が不在の場合は速やかに連絡をして来院を要請する。まずは事故の事実関係、現在実施している回復措置、その見通し等について、できるだけわかりやすく、言い訳や憶測は避けて誠意をもって説明を行う。事故発生直後は、情報が少なく、あいまいなので確実な事実と現在の状況を説明し、状況が明確になった時点で改めて説明を行うことを伝えておく。この場合、患者及び家族への対応は医療安全センターが窓口となり、院長、副院長のほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う。その際、病状等の詳細な説明ができる主治医が同席する。また、説明の相手、説明内容と時刻をカルテに記載する。

(4) 事故に関与した職員への配慮

医療事故の当事者となった職員の保護に関する要綱、長崎みなと EAP(イーブ)事業にそって組織的な支援を行う。事故に関与した職員は自責の念と事態の深刻さに直面して精神的に混乱状態に陥る可能性が大きいので、病院として組織的に対応することを伝え、できるだけ現場から離す。

(5) 事故現場の保全

患者に使用した医療機器、医療器材、医薬品、検体等は事故発生時の状態を保持し、ビニール袋などに入れるなどして保存する(手袋使用)。証拠物件として極めて大切なため、絶対に関係物品を破棄しない。ゴミを廃棄されないようにすぐゴミ箱を押える

(6) 事実経過の記録

時計を確認する。モニター、スタッフステーション、PHSなどの時計に数分のずれがある。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。記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

- ① 初期対応が終了次第、速やかに記載すること
- ② 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
- ③ 事実のみを客観的かつ正確に記録する

(想像や憶測、自己弁明的反省文、多者の批判、感情的表現などは書かない)

- ④ 誤解のない表現を用いる

(根拠のない断定的な表現、「と思われる」「のように見える」等あいまいな表現を避ける)

- ⑤ 患者・家族への説明や、やりとりも必ず記録する

(誰にどのような説明をしたか、それに対して患者家族はどのように発言や反応をしたか等)

- ⑥ 記録の途中で行を空けない

- ⑦ 記録の責任を明確にするために、記録を終える毎に、署名と日付と時刻を確認する

- ⑧ 記録を修正するときは、事後入力で行う。手書きの場合、修正液で消す、間違った箇所を除く、意図的に線や点を加えるなど、改ざんが見なされるような修正を行わない

(7) 医療事故報告書の作成と保管

医療事故の当事者は、インシデント報告分析支援システム CLIP で、速やかに所属長であるリスクマネジャーに報告する。リスクマネジャーは、事実確認を行い、速やかに医療安全管理者に報告する。（ CLIP マニュアルを参照 ）

(8) 顧問弁護士との協議

司法的判断が難しい事例については、医療安全センターが窓口となり顧問弁護士と協議する。

(9) 病院機能評価機構への報告

医療安全管理者は病院機能評価機構へ報告を行う。

7. 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、医療事故調査委員会において、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) 医療事故の発生要因の究明
 - (2) 医療事故に係る過失の有無の検証
 - (3) 再発防止策の策定
 - (4) 組織としての責任体制の検証
 - (5) 現行の医療事故防止対策の効果に係る検証
 - (6) その他、同様の医療事故事例を含めた検討、PMDA への報告と医療機器メーカーへの改善要求など
- 2) 重大事故の場合、外部の専門家を委員として招聘し、詳細な根本原因分析、SHELL 分析を行い、十分に検討する
- 3) 医療事故の原因分析等については、事故調査委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する

8 適用

この指針は平成 25 年 3 月 8 日から適用する

この指針は平成 25 年 5 月 31 日から適用する

この指針は平成 26 年 2 月 24 日から適用する

この指針は平成 26 年 8 月 7 日から適用する

この指針は平成 26 年 10 月 27 日から適用する

この指針は平成 27 年 4 月 10 日から適用する

この指針は令和 5 年 3 月 31 日から適用する

この指針は令和 5 年 6 月 21 日から適用する

この指針は令和 5 年 10 月 6 日から適用する