

医療安全管理のための指針

徳島県立中央病院

目 次

I 総 則

1 医療安全管理の基本理念

2 医療の安全確保のための基本的事項

- (1) 常に「危機意識」を持った業務推進
- (2) 患者中心医療の徹底
- (3) 確認・再確認の徹底
- (4) 円滑なコミュニケーションとインフォームドコンセントへの配慮
- (5) 正確かつ丁寧な記録の記載
- (6) 医療事故情報などの共有化
- (7) 医療事故防止に向けた組織的、系統的な管理体制の構築
- (8) 医療事故防止のための教育・研修システムの整備
- (9) 自己の健康管理と職場のチームワークの醸成

3 用語の定義

- (1) アクシデント（医療事故）
- (2) インシデント（ヒヤリ・ハット事例）
- (3) 過失のある医療事故（医療過誤）
- (4) 過失のない医療事故

II 医療安全管理のための組織体制の確立

1 医療安全センター

- (1) 医療安全センターの設置
- (2) 医療安全センターの組織
- (3) 医療安全管理者の配置

2 医療安全管理委員会

- (1) 医療安全管理委員会の開催
- (2) 医療安全センターの調査、検討事項

3 医療安全管理ウィークリーミーティング

- (1) 医療安全管理ウィークリーミーティングの開催
- (2) 医療安全管理ウィークリーミーティングの検討事項

4 セーフティマネージャー部会

- (1) セーフティマネージャー部会の設置
- (2) セーフティマネージャー部会調査、検討事項
- (3) セーフティマネージャー部会の構成組織
- (4) 小部会の設置
- (5) セーフティマネージャーの任務

5 臨時医療安全管理委員会

- (1) 臨時医療安全管理委員会の開催
- (2) 臨時医療安全管理委員会の審議事項
- (3) 臨時医療安全管理委員会委員会の構成

Ⅲ 医療安全レポート報告制度

- 1 制度の目的
- 2 報告の方法
- 3 報告の取り扱い

Ⅳ 安全管理のための指針・マニュアルの整備

- 1 医療安全マニュアル等
- 2 医療安全マニュアル等の作成と見直し

Ⅴ 医療事故発生時の対応

- 1 初動体制（患者・家族への対応）
 - (1) 最善の処置
 - (2) 責任者への報告
 - (3) 患者・家族への説明等
 - (4) 事故記録と報告
 - (5) 病院局への報告
- 2 事故当事者への配慮
- 3 重大事故の公表
 - (1) 重大事故の公表
 - (2) 患者・家族のプライバシーの尊重
 - (3) 医療従事者への配慮

Ⅵ 医療事故調査の実施

- 1 事故発生直後の対応（主治医、執刀医、現場の看護師等）
- 2 事故発生後 24 時間以内の対応
 - (1) 医療安全センター（医療安全管理者）
 - (2) 院長
 - (3) 事務局長
- 3 死亡診断書の記載
- 4 臨時医療安全委員会での検討事項
- 5 遺族への説明
- 6 院内医療事故調査委員会の設置
- 7 院内医療事故調査委員会の構成
- 8 院内医療事故調査委員会の役割
- 9 事故調査報告書の作成

- 10 遺族への説明と医療事故調査・支援センターへの結果報告
- 11 その他

VII 医療安全管理のための研修

- 1 医療安全管理のための研修の実施

VIII その他

- 1 本指針の周知
- 2 本指針の見直し

I 総則

1 医療安全管理の基本理念

医療に係わる安全管理に関しては、日頃から安全性の高い医療を提供することによって事故を未然に防止し、また、発生した事故に関しては、迅速に公平で透明性のある対応を行うことにより社会的信頼を維持する必要がある。

患者の生命・健康が守られるべき病院で患者の安全を損なう医療事故が散見される中、医療の安全確保は病院運営の最も重要な課題であり、医療関係者には医療事故の再発防止に向けて不断の努力が求められている。事故を組織全体の問題と捉え「人は誤りを犯す」ことを前提に組織的対策を講じる必要がある。それには、医療環境の整備と安全文化の創生と定着が必要である。

当指針は、医療事故防止体制の確立を促進することによって、患者中心の安全で質の高い医療サービスを提供することを目的とする。

2 医療の安全確保のための基本的事項

(1) 常に「危機意識」を持った業務推進

医療行為は不確定要素が多く潜在し、常に危険と隣合わせにある。医療関係者はこの危険性を十分認識し、医療事故はいつでも起こりうるものであるという「危機意識」を持ち、業務にあたること。

(2) 患者中心医療の徹底

質の高い医療は、患者中心の医療から始まり、患者への十分な配慮が欠けた時に医療事故が発生することを認識し、どのような事態においても、患者中心の体制で業務にあたること。

(3) 確認・再確認の徹底

全ての医療行為においては、事前に確認することが不可欠である。確認する際は、タイムアウトを実行するなど、自分一人ではなく複数の者による確認を行うこと。

また、業務遂行の過程で疑問や理解不可能な事柄があれば、必ず事前に周囲と相談をして再確認をする。業務は、業務内容をよく理解してから医療行為を行うなど、医療関係者の一人一人が「基本的なことをきちんとする」ということを再確認すること。

(4) 円滑なコミュニケーションとインフォームドコンセントへの配慮

患者とのコミュニケーションには十分配慮し、訴えを謙虚な気持ちで聞き、約束等は必ず守ること。

また、言葉遣いは丁寧でわかりやすく、誠意を持って対応し、患者や家族への説明にあたっては、内容が十分理解されるように配慮すること。

(5) 正確かつ丁寧な記録の記載

診療に関する諸記録を正確に記載することは、医療の質の向上や事故防止に役立つ。また、万一事故が発生した場合に適切な対応をするためにも、正確に記載すること。

(6) 医療事故情報などの共有化

発生した医療事故やインシデントについては、速やかに医療安全センター等に報告し、集計・分析・対策を講じる一連のシステムを構築するとともに、医療事故再発防止のために広く病院全体に周知し、情報の共有化を図ること。

(7) 医療事故防止に向けた組織的、系統的な管理体制の構築

医療事故の防止については、病院職員個人の事故防止への取り組みや努力だけに依存するのではなく、人が行う行為である以上「事故は起こる」という前提に立ち、医療現場の各部門で、また、病院全体として医療事故の未然防止や、医療事故からの損傷を最小限に食い止める組織的、系統的なシステムの整備を図ること。

(8) 医療事故防止のための教育・研修システムの整備

医療事故の防止には、最新情報を取り入れながら、具体的で実践的な教育・研修を定期的に行う必要がある。各部門内のみでなく病院全体としてそれぞれの職員の役割に応じた教育・研修プログラムの導入を図ること。

(9) 自己の健康管理と職場のチームワークの醸成

職員は、自己の肉体的・精神的状況を客観的に評価し、不調の場合は、特に慎重な態度で従事すること。

また、所属長は、所属において常に良好なチームワークが保てるように職場環境の整備に努めること。

3 用語の定義

(1) アクシデント（医療事故）

医療に関わる現場で医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合に該当するもの

- ① 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合
- ② 医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、また、不可抗力的な事故も含む。

(2) インシデント（ヒヤリ・ハット事例）

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

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、結果的には被害がなく、また、その後の観察も不要であった場合等を指す。

(3) 過失のある医療事故(医療過誤)

医療事故のうち、医療従事者・医療機関の過失により起こったものをいう。

(4) 過失のない医療事故

医療事故のうち、医療従事者・医療機関の過失がないにもかかわらず起きたもの。合併症を含む。

II 医療安全管理のための組織体制の確立

1 医療安全センター

(1) 医療安全センターの設置

医療安全管理を行い、医療事故を未然に防止するとともに、医療事故発生時における適切な対応と再発防止のため、医療安全センターを置く。

(2) 医療安全センターの組織

医療安全センターは、医師及び薬剤局、医療技術局、看護局、事務局から病院長が指名する者を持って構成し、センター長及び副センター長を置く。

センターに医療安全管理者の専従職員を置き、副センター長となる。

(3) 医療安全管理者の配置

① 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とし、専従とする。

② 医療安全管理者は各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療関係者の医療安全管理に関する意識の向上及び指導に関する業務を行う。

③ 医療安全管理者は、以下の業務を主として行う。

ア 医療安全管理委員会、医療安全管理ウィークリーミーティング、セーフティマネージャー一部会の業務に関する企画立案に関すること

イ 院内巡回等による病院における医療安全対策実施状況の把握、分析

ウ 各部門のセーフティマネージャー担当者への支援

エ 医療安全対策の体制確保の為の各部門との調整

オ 医療安全対策に係る職員研修の企画実施

カ 相談窓口担当者との連携

④ 医療安全推進担当者は、以下の業務を主として行う。

ア 各部門の医療安全責任者として、医療安全に関する情報の把握、事実経過の確認、分析、防止対策の検討

イ 医療安全管理者と連携した適時適切な報告

ウ 院内の医療安全管理活動の部門内への周知・指導

2 医療安全管理委員会

(1) 医療安全管理委員会の開催

医療安全管理委員会は、月に1回程度開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは、随時会議を開催する。委員長は、必要に応じて委員以外の者に出席を求めることができる。

(2) 医療安全管理委員会の調査、検討事項

医療安全管理委員会は次に掲げる事項について調査、検討する。

ア 医療事故の原因・誘因の分析とこれに対する対応方針に関すること。

イ 医療事故に係る問題点及び改善策の検討並びに職員への情報提供に関すること。

ウ 医療事故防止のためのマニュアル作成に関すること。

- エ 医療事故に係る報告に関すること。
- オ 医療紛争に対する対応策に関すること。
- カ 患者からの苦情や相談に対応する相談窓口に関すること。
- キ 医療安全に係わる問題点及び改善策の検討。
- ク 医療安全のための職員研修に関すること。
- ケ その他、医療安全に係わる事務に関すること。

3 医療安全管理ウィークリーミーティング

(1) 医療安全管理ウィークリーミーティングの開催

院内の安全管理状況を定期的に把握し、具体的かつ迅速な対応を図るため医療安全管理ウィークリーミーティングを開催する。

(2) 医療安全管理ウィークリーミーティングの検討事項

- ア 毎週報告されるインシデント、アクシデント事例の収集、分析、対策に関すること
- イ 安全管理の指針の策定及び安全管理体制の構築に関すること
- ウ 医療安全に関する職員への教育・研修の企画等に関すること
- エ 医療安全に関する会議等に関すること
- オ 医薬品等の副作用、安全性情報に関する情報収集、報告に関すること
- カ 院内死亡症例の情報収集及び分析に関すること
- キ その他、医療事故の防止に関すること

4 セーフティマネージャー部会

(1) セーフティマネージャー部会の設置

院内の安全管理業務を推進するためセーフティマネージャー部会を置く。

(2) セーフティマネージャー部会の調査検討事項

セーフティマネージャー部会は次に掲げる事項について調査検討を行い、医療安全センター長に報告・提言を行う。

- ア ヒヤリ・ハット事例の原因、誘因の分析及び事故防止策について。
- イ 医療事故の原因、誘因の分析及び事故防止策について。
- ウ 医療事故に係る職員への情報提供について。
- エ 医療事故防止に関する啓発・広報について。
- オ その他医療事故の防止に関すること。

(3) セーフティマネージャー部会の構成組織

セーフティマネージャー部会は医療安全センター長が指名するセーフティマネージャーにより構成し、部会に部会長を置き、部会長は医療安全センター長が指名する。

(4) 小部会の設置

セーフティマネージャー部会は、必要に応じて小部会を設ける事ができる。

(5) セーフティマネージャーの任務

セーフティマネージャーは、部会に出席し調査検討を行うほか次の業務を行う。

- ア 各所属等で発生した医療事故及びインシデントの原因を分析し、予防策並びに改善策を検討し提言すること。
- イ セーフティマネージャー部会で報告を受けた、事故防止策及び安全対策に関することを所属職員に周知徹底すること。
- ウ 職員に対して、インシデント報告を積極的に行うよう促すこと。
- エ 各所属の医療安全の推進に努めること。
- オ その他、医療事故防止に関すること。

5 臨時医療安全管理委員会

(1) 臨時医療安全管理委員会の開催

発生した医療事故及び医療事故の可能性があると考えられる事案に対し、必要に応じてその内容を速やかに調査、検証し、当院としての基本方針を決定するため、臨時医療安全管理委員会を開催する。

(2) 臨時医療安全管理委員会の審議事項

臨時医療安全管理委員会は、次に掲げる事項について調査、検討する。

- ア 医療事故に該当するかどうかの判定に関すること。
- イ 医療過誤の有無及び損害賠償対象事案であるかどうかの判定に関すること。
- ウ 徳島県立病院医療事故等公表基準に定める公表の決定に関すること。
- エ 院内医療事故調査委員会の設置判断に関すること。
- オ その他医療事故に関して必要と判断される事項。

(3) 臨時医療安全管理委員会の構成

臨時医療安全管理委員会は、院長、副院長、医療局長、看護局長、事務局長、医療安全センター長、医療安全管理者及び院長が指名する者で構成し、委員長は、院長とし、会務を総理する。

Ⅲ 医療安全レポートの報告制度

1 制度の目的

インシデント・アクシデント及び死亡症例について報告し、医療事故につながる潜在的な事故要因を把握し、医療事故の発生を未然に防止するとともに、発生したインシデント・アクシデント及び死亡症例に対し適切な対応を図ることを目的とする。

2 報告の方法

- ア インシデント報告は、院内 LAN により入力。入力後、セーフティマネージャーと所属長

が確認する。

イ アクシデント発生時は、すみやかに責任者への口頭での報告（所属長及び医療安全センター長、医療安全センター長から院長に口頭での報告）し、アクシデント報告は、院内 LAN から入力後、セーフティマネージャーと所属長が確認する。

ウ 院内の死亡症例については、院内 LAN により入力。医療安全センターが記載内容を確認する。

3 報告の取り扱い

報告書は、医療安全センターで保管する。

IV 安全管理のための指針・マニュアルの整備

1 医療安全マニュアル等

安全管理のため、指針・マニュアル等を整備する。

2 医療安全マニュアル等の作成と見直し

- (1) 上記のマニュアル等は、関係部署の共通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、医療安全センターに報告する。

V 医療事故発生時の対応

1 初動体制（患者・家族への対応）

(1) 最善の処置

医療事故が発生した場合、まず患者に対して可能な限りの緊急処置を行う。引き続き、多くのスタッフを呼び集め、最善の処置を施す。

(2) 責任者への報告

ア 医療事故発生時は、速やかに所属長及び医療安全センター長に口頭で報告をする。

イ 医療安全センター長は、院長にまず口頭で連絡をする。

(3) 患者・家族への説明等

ア 処置が一段落すれば、できるだけ速やかに患者や家族等に誠意を持って説明し、家族の申し出についても誠実に対応する。

イ 臨時医療安全管理委員会の審議の結果、病院側の過誤が明らかな場合、責任者が率直に謝罪する。しかし、過誤の有無、患者への影響などは発生時に不明確なことが多いので、事故発生の状況下における説明は慎重かつ誠実に行うようにする。

(4) 事故記録と報告

ア 患者への処置が一通り完了した後、できるだけ早く事故報告書を作成し、所属長に提出する。所属長は、報告書を医療安全センターに提出する。

イ 事故の概要、患者の状況、現在の治療、今後の見通し及び患者等への説明した内容な

どを診療録に必ず記載しておく。

(5) 病院局への報告

次のような医療事故が発生した場合には、速やかに病院局に報告し、必要に応じ指示を仰ぐ。

- ア 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。
- イ 患者に重大も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。
- ウ その他患者等から抗議を受けたケースや医療紛争に発展する可能性があるときと認められるとき。

2 事故当事者への配慮

医療事故に関わった当事者は、通常の状態を保つことが困難であることも考えられることから、当事者に対する十分な配慮を行う。

3 重大事故の公表

(1) 重大事故の公表

重大な医療事故が発生した場合、徳島県立病院医療事故等公表基準に基づき、事故の原因や改善策を公表する。

(2) 患者・家族等のプライバシーの尊重

医療事故を公表する場合は、患者・家族及び医療関係者等個人の情報に係るものを除くなど、プライバシー保護に最大限の配慮を払うものとする。公表にあたっては、患者及び家族に十分説明を行い、同意を得ることとする。

(3) 医療従事者への配慮

公表の内容・方法が医療従事者個人への責任追及に繋がらないようにしなければならない。

VI 医療事故調査の実施

医療法第6条の10に該当、あるいは該当する可能性がある医療事故が発生した場合、医療事故の調査は、以下に留意して実施すること。

1 事故発生直後の対応（主治医、執刀医、現場の看護師等）

- ① 救命又は健康障害の拡大防止のための治療や処置
- ② 支援要請
- ③ 病棟師長又は管理当直師長、医長又は当直医に報告
- ④ 使用済みの医薬品・医療材料・医療機器等の現状保全又は回収
- ⑤ 適時の診療記録の記載
- ⑥ 病理解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施
- ⑦ 医療安全センター、病院長等への報告

⑧ 患者、家族に連絡・説明

2 事故発生後 24 時間以内の対応

(1) 医療安全センター（医療安全管理者）

- ① 状況把握
- ② 関係者に事情聴取（情報を共有し、記録や記憶を一致させる）
- ③ 時計の誤差を確認
- ④ 使用した物品等の回収及び保管
- ⑤ 病院長、事務局長及び医療安全センター長への報告

(2) 院長

- ① 臨時医療安全委員会の開催指示
- ② 臨時医療安全委員会の示した講堂腱画等を承認
- ③ 院内医療事故調査委員会の設置の判断

(3) 事務局長

- ① 病院局及び関係機関への報告
- ② 保険会社、顧問弁護士などへの報告
- ③ マスコミ等の対外的な窓口の検討

3 死亡診断書の記載

その時点で判明している死因を記載する。明らかではないが、推定される死因があれば「推定」としてそれを記載し、死因が不明である場合には「不明」と記載する

4 臨時医療安全委員会での検討事項

- ① 医療事故調査・支援センターへの報告の必要性
- ② 院内医療事故調査委員会の設置の必要性
- ③ 対外的な窓口の必要性
- ④ 警察への届出の必要性

5 遺族への説明

遺族へは、医療事故の日時、場所、状況、制度の概要、院内事故調査の実施計画など「センターへの報告事項」の内容をわかりやすく説明する（医療法第6条の10第2項）。

なお、説明する遺族の範囲については、配偶者及び1親等の血族及びその法定代理人を基本とする。

6 院内医療事故調査委員会の設置

医療法第6条の10以下、医療法施行規則1条の10の2以下、関連する通知に定める諸規定に則って、適切な医療事故調査を行い、もって医療の安全の確保に資することを目的とする。設置にあたっては、「院内医療事故調査委員会設置要綱」に従い、院長が委員を委嘱する。

7 院内医療事故調査委員会の構成

(1) 院内事故調査委員会は、「院内医療事故調査委員会設置要綱」に従い、原則5名以上10名以下で構成する。

- ・ 院外の関連領域専門家 1～2名
- ・ 院外の有識者（必要に応じて） 1名
- ・ 院内の関連領域専門家（当該診療科以外） 1～2名
- ・ 医療安全センター長 1名
- ・ 医療安全副センター長（医療安全管理者） 1名
- ・ 事務局長 1名
- ・ 病院長が指名する職員 若干名

(2) 守秘義務が課せられるため、すべての委員から文章で誓約を得る。

8 院内医療事故調査委員会の役割

中立・公正性・透明性が担保された組織により、医療事故の臨床経過（客観的事実の経過）を調査し、原因を明らかにするための調査である。しかし、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意する。可能であれば、再発防止策を提案するが、具体的な対策は、別組織（医療安全センター）で検討することが望ましい。個人の責任は追及しない。

9 事故調査報告書の作成

報告書がほぼ完成した段階で、当該医療従事者に対し、その内容の確認を依頼する。その結果、当該医療従事者から意見が提出された場合は、委員会などでその内容を検討し、必要があれば報告書に反映させる。主治医などの医療従事者の個人名は匿名化する。

(1) 医療事故調査報告書の位置づけと目的

冒頭に「この医療事故調査の目的は、医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためではなく、責任追及につながる医学的な評価を行うものでもない」ことを記載する。

(2) 調査方法

- ・ 解剖調査
- ・ 情報収集・整理
(診療記録と聞き取りの内容は書体を変更し区別する、整理された臨床経過について関係者から確認を取る)
- ・ 調査分析の経緯など

(3) 調査結果

- ・ 臨床経過（患者情報・背景情報を含む）
- ・ 解剖・Ai結果の概要（解剖、Aiを行った場合）
- ・ 死因
- ・ 検証・分析結果（医学的観点から評価をおこなった場合はそれを含む）
- ・ まとめ

- (4) 再発防止策
- (5) 院内事故調査委員会の構成
- (6) 関連資料

1 0 遺族への説明と医療事故調査・支援センターへの結果報告

1 1 その他

その他医療事故が発生した場合の対応は、徳島県病院局が定める「医療法第6条の10の規定による院内医療事故調査対応マニュアル」（平成27年9月16日策定）による。

VII 医療安全管理のための研修

1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全センターは、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、当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、極力受講するように勤めなくてはならない。
- (4) 当院内で重大事故が発生した後など、病院長が必要と認めた場合は、臨時に研修を実施する。
- (5) 医療安全センターは、研修を実施した時は、その概要（開催日時・出席者・研修項目）を記録し、2年間保管する。

VIII その他

1 本指針の周知

本指針の内容については、全職員に周知徹底する。

2 本指針の見直し

医療安全センターは、適宜必要に応じて、本指針の見直しを議事として取り上げ検討する。

平成 21 年 11 月 01 日 制定
平成 25 年 02 月 14 日 改定
平成 25 年 04 月 11 日 改定
平成 27 年 11 月 12 日 改定
令和 02 年 01 月 21 日 改定