

医療安全管理のための指針

徳島県立海部病院

1 総則

1-1 基本理念

県民の身体生命を守る使命を持つ県立病院にとって、医療の安全確保に努めることは、県民に支えられた病院として存続していくための必須の要件である。

しかし、医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が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。

われわれ医療従事者には、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。そして、その取り組みに当たっては、対症療法的な、あるいは組織防衛に主眼を置くといった消極的なものではなく、より質の高い医療サービスを提供していくための前提としての安全管理システムを構築していくというプラス思考が求められている。

本指針は、このような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの対応と病院全体の組織的な対応との2つの対策を推進することによって、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ものである。

1-2 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) アクシデント（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した患者にとって望ましくない事象

医療事故のうち、医療従事者が医療の遂行過程において医療的準則に違反して患者に被害を発生させてしまった行為については、医療過誤として分類され、これについては、民事上、刑事上の責任が発生する場合がある。

医療提供者に過失のないものについては、不可抗力として分類する。

(2) 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、日常診療の現場で“ヒヤリ”としたり、“ハット”した事例

(3) 本院

徳島県立海部病院

(4) 職員

本院に勤務する医師、看護師、医療技術者、事務職員等あらゆる職種を含む。

(5) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

(6) 管理者

徳島県病院事業管理者

2 医療安全管理体制

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき、本院に以下の役職及び組織等を設置する。

- i 医療安全管理委員会
本院内における医療安全管理対策を統括し、主に医療事故発生時の対応を目的に組織した委員会
各部門を代表する者のほか、院長が指名する者で構成する。
- ii 医療安全対策委員会
医療安全対策を総合的に企画、管理するとともに具体的な対策を検討するために設置した委員会
院長が指名したセーフティーマネージャー等で構成される。
- iii 医療安全センター
医療安全対策を総合的に推進するために院内に設置された組織横断的組織
医療安全センター長及び同副センター長は管理者が、その他スタッフは病院長が、それぞれ任命する。
- iv 医療安全管理者
医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、管理者の指名により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者
- v 医薬品安全管理責任者
病院長の指名により、医薬品の購入・管理、調剤、与薬、服薬指導等医薬品の安全使用に係る総合的管理を担当する者
- vi 医療機器安全管理責任者
病院長の指名により、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等医療機器に関する包括的な管理を担当する者
- vii 医療安全推進委員会
医療安全管理者と連携を図りながら、各部署においてインシデントレポート・アクシデントレポートの積極的な提出の励行等、医療安全対策を中核となって推進する者で構成する組織で、生命維持に関わる機器、診療材料について、その管理、使用手順等の周知・指導を図ることもその内容に含める。
各部署から選抜された委員で構成される。
- viii セーフティーマネージャー
各部署において、インシデントレポート・アクシデントレポートの積極的な提出の励行等医療安全対策を中核となって推進する者で、院長が指名した職員が担当する。概ね部署の責任者が担当する。

3 医療安全管理委員会

3-1 医療安全管理委員会の設置

本院内における医療安全管理対策を統括し、医療事故発生時の対応について検討、決定するために医療安全管理委員会を設置する。

3-2 委員の構成

(1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。

- ① 病院長
- ② 医療安全センター長（副院長）
- ③ 医療安全副センター長（事務局次長）
- ④ 医療安全副センター長（医療安全管理者）
- ⑤ 医療局長
- ⑥ 事務局長
- ⑦ 看護局長（医療機器安全管理責任者）
- ⑧ 薬剤科長（医薬品安全管理責任者）
- ⑨ 検査技術科長
- ⑩ 放射線技術科長
- ⑪ その他病院長が指名する者

3-3 任務

医療安全管理委員会は、以下の任務を負う。

- (1) 医療の安全を確保するための具体的方策の検討及びその推進に関すること。
- (2) 発生した医療事故等に係る検証及び発生防止策の検討に関すること。
- (3) 医療事故に係る紛争の処理に関すること。
- (4) その他医療安全の確保に関し必要と認められる事項

3-4 医療安全対策委員会、医療安全推進委員会の運営及び活動の記録

- (1) 医療安全管理委員の中に各部署の代表者（セーフティマネジャー）で構成する医療安全対策委員会を設置する。この委員会は医療安全のための報告制度（インシデント・アクシデントレポート）等で得られた事例の分析検討、再発防止のための改善策の策定を目的に月1回定期的で開催し、開催後速やかに議事の概要を作成し書面をもって病院長に報告する。
- (2) また、医療安全対策委員会に提案する議案・事例の事前調査、委員会決定事項を職員に周知・指導するために各部署から選任された者による医療安全推進委員会を設置する。月1回程度定期的で開催し、議事録を院内イントラに掲載する。
- (3) 委員会の議事録等関係書類は、3年間これを保管する。

4 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

4-1 報告とその目的

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予防対策、再発防止策を策定すること
- 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に定める要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

4-2 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、本院内において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、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに上席者へ。

上席者からは直ちに医療安全管理者→病院長へと報告する。

② 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例、その他日常診療の中で危険と思われる状況

⇒ 速やかに上席者→医療安全管理者へと報告する。

(2) 報告の方法

① 前項の報告は、インシデントレポートシステムから、ヒヤリ・ハット報告書・転倒転落ヒヤリ・ハット報告書に、それぞれ入力を行う。

ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく所定の報告を行う。

② 報告は、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、帳簿類に基づき作成する。

③ 自発的報告の推進を図るため、インシデントレポートについては報告者名を省略して報告する。

(3) 行為別分類

報告書の作成に当たっては、その医療行為について以下の項目ごとに分類し整理する。

① 与薬・処方

過剰与薬

過小与薬

与薬時間・日付間違い

重複与薬

配合禁忌

点滴速度

点滴漏れ

アレルギー・アナフィラキシー

患者名間違い

薬品名間違い

単位の間違い 等

② 調剤・製剤等

処方箋監査ミス
薬袋記載ミス
薬袋入れ間違い
薬品取り違え
秤量ミス
数量の過不足
分包ミス
交付ミス
説明書の取り違え
錠剤分包機、薬品棚充填ミス
注射薬処方箋監査ミス
異物混入
細菌汚染
製剤原料取り違え
製剤原料秤量ミス
血液型間違い
血液製剤取り違え
期限切れ製剤の交付
薬剤情報管理ミス
血中濃度測定ミス
薬品保管管理ミス 等

③ ドレーン等チューブ類の管理

事故抜去
自己抜去
接続外れ、間違い
閉塞
切断
接続間違い 等

④ 医療機器の操作

医療機器の誤操作
医療機器の不適切な操作
医療機器の誤作動
医療機器の故障
医療機器の修理ミス 等

⑤ 治療・処置

治療行為未実施
治療行為不十分
治療行為不適切
注射薬間違い
レーザー誤照射
病名失念

病名誤記 等

⑥ 手術

術中大量出血
術後出血
異物置き忘れ
手術処置操作ミス 等

⑦ 検査

分析機器の誤作動
分析機器の保守管理ミス
データ管理システムの誤作動
試薬管理ミス
検量線管理ミス
採血行為ミス
検体の取り違い
検体管理ミス
検体のコンタミネーション
検体破損・誤廃棄
生理検査に関するミス
計算、入力、転記ミス
異常値データ管理ミス
結果連絡ミス
輸血伝票記載ミス
血液型判定ミス
血液製剤管理・取り扱いの不備
血液製剤払い出しの間違い
検査手技・判定技術ミス
廃棄物管理ミス 等

⑧ 実施に関する事項

実施忘れ
意図的に実施せず 等

⑨ 患者管理

患者取り違い
部位の間違い
種類の取り違い 等

⑩ 指示

指示の見落とし
指示の誤読
指示の誤記入 等

⑪ 誤嚥・誤飲・窒息

誤嚥

誤飲
窒息 等

⑫ 転倒・転落・怪我

転倒
転落
熱傷・凍傷
抑制による怪我
入浴による熱傷、溺水、急変
排泄に伴う事故
その他の院内における怪我 等

⑬ 無断離院・外出外泊

無断離院
無断外出外泊 等

⑭ 自傷殺・他傷殺

自傷殺
他傷殺

⑮ 配膳

誤配膳
異物混入 等

⑯ 消毒・清潔操作

汚染
感染 等

⑰ 放射線

放射線物質の紛失
放射線漏れ
放射線被曝 等

⑱ コンピュータ

コンピュータ誤作動
システムダウン 等

⑲ 施設構造物

施設構造物の破損 等

⑳ その他

接遇
その他

- (1) 改善策の策定
 - ① 医療安全センターは、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企画・立案する。
 - ② 医療安全対策委員会は、医療安全センターにおいて検討された上記事項について協議し、必要に応じ是正改善を求めた上、これを承認する。
- (2) 改善策の実施状況の評価
医療安全対策委員会は、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。

4-4 その他

- (1) 病院長、医療安全管理者及び医療安全対策委員会の委員等は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- (2) 本項の定めにしたが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。

5 安全管理のための指針・マニュアルの整備

5-1 整備する安全管理のための指針・マニュアル

安全管理に資するため、本院において、以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という。）を整備する。

- (1) 医療安全対策マニュアル
- (2) 院内感染対策マニュアル
- (3) 医薬品の安全使用のための業務手順書
- (4) 輸血マニュアル
- (5) 褥瘡対策マニュアル
- (6) その他

5-2 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、改訂の都度、医療安全対策委員会に報告する。

5-3 マニュアル等についての基本的な考え方

- (1) マニュアル等の作成は、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できるものである。
すべての職員はこの主旨をよく理解し、マニュアル等の作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 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、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くてはならない。

6 医療安全管理のための研修

6-1 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、予め作成した研修計画に従い、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に（1年に2回以上）実施する。
また、必要に応じ、分野別研修、職域別研修等を実施する。
- (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、本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、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本指針[6-1]- (1)の定めにかかわらず、本院内で重大事故が発生した後など必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 医療安全センターは、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席人数、研修項目）を記録し、2年間保管する。

6-2 医療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、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会、又は有益な文献の抄読などの方法によって行う。

7 事故発生時の対応

7-1 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、本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。

また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、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。

7-2 病院長への報告など

- (1) 事故に遭遇した職員は前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上司者を通じて、あるいは直接に、病院長等へ迅速かつ正確に報告する。病院長は医療安全センター長と相談の上、重大と思われる案件については、病院局に一報を入れる
- (2) 病院長は、必要に応じて医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させるものとする。
- (3) 報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を、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。

7-3 患者・家族・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、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。
患者が事故等により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

- (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。

7-4 対策協議

(1) 事実関係の調査・確認

- ① 医療安全センター長は、初期対応が終わった後、できるだけ速やかに関係者を集め、事実経過（事故の概要、患者の状況、処置の方法、患者及び家族等に説明した内容、説明に対する患者及び家族等の反応等）について聴取し、必要に応じ記録の提出を求める。

※ 特に、緊急時には各自の事実認識が錯綜し混乱するものであるため、早い時期に各自の記憶を突き合わせ、事実を確定して記録の提出を求めることが必要である。

関係者の口裏合わせによる事故隠しとならないよう注意しなければならない。

- ② 記録は事実のみを客観的かつ正確に記載することを心掛け、想像や憶測は排除する。
- ③ 報告者が直接体験した事実の記載を中心とし、伝聞した事実は「誰からどういう言葉で伝えられたか」が判るように記載する。

(2) 医療安全管理委員会の開催

- ① 病院長は、医療安全センター長と協議の上医療安全管理委員会を招集し、正確な事実関係を説明するとともに、責任の有無及びその所在の確認、今後の対応策について検討を行う。
- ② 委員長は、検討結果を取りまとめ病院長に報告する。

(3) 病院局への報告

病院長は、医療安全管理委員会の報告を受けた後、管理者に報告しその指示を得、病院としての意思を決定する。

7-5 対応

(1) 患者家族への説明

- ① 調査の結果明らかとなった事故の事実関係については、病院長又はその代理者、事故当事者等が、患者及び家族等に対し説明し、過失が明らか場合には、誠意を持って謝罪する。
- ② 説明を行った時は、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容、質問と回答等を必ず記録する。
- ③ 「徳島県立病院医療事故公表基準」に規定する公表対象となる医療事故にあつては、報道機関への公表について了解を得る。

(2) 警察への届け出

- ① 警察への届出が必要な場合は、医療安全副センター長（事務）が病院長、病院局担当者等と協議の上速やかに牟岐警察署へ届出を行う。

- ・ 医師が死体を検案して異常があると認めた場合（医師法第21条）
- ・ 医療過誤によって死亡又は重度の障害が発生した場合又はその疑いがある場合

合

- ・ 死因が不明の場合

- ② 警察への届出等については、患者及び家族等の同意の有無に関わらず必要な届出は行わなくてはならないが、原則として、事前に患者及び家族等へ説明し、理解を求める。

(3) 保健所への届け出

- ① 保健所への届け出が必要な場合は、医療安全副センター（事務）が病院長、病院局担当者等と協議の上、美波保健所に届出を行う。

(4) 報道機関への公表

- ① 公共的使命を担う県立病院として透明性ある対応を行うため、発生した医療事故のうち「徳島県立病院医療事故公表基準」に該当するものについては、病院局を通じ報道機関に公表する。
- ② 公表に当たっては、事前に患者及び家族等に説明し理解を求めるとともにプライバシーの保護に最大限の配慮を行う。

<医療事故の分類と公表基準>

レベル	態 様	公表基準
レベル0	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	公表しない
レベル1	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	公表しない
レベル2	(軽度) 医療事故により、患者への観察の必要が強化された場合	包括公表
レベル3	(中度) 医療事故により、治療の必要性が生じた場合 医療事故により、軽・中度の後遺症が残る可能性が生じた場合	包括公表

レベル4	(高度) 医療事故により、重度の後遺症が残る可能性が生じた場合	個別公表
レベル5	(死亡) 医療事故により死亡した場合	個別公表

(5) 事故当事者への配慮

医療事故に関わった当事者は、自らの不注意で事故を招いてしまったことに対し、自責の念に駆られることとなりかねない。

事故の程度が大きなものであればあるほど当事者の精神状態は通常ではなくなることとも考えられることから、当事者に対する十分な配慮が必要となる。

8 その他

8-1 本指針の周知

本指針の内容については、病院長、医療安全管理者、医療安全対策委員会 委員等を通じて、全職員に周知徹底する。

8-2 本指針の見直し、改正

(1) 医療安全対策委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。

(2) 本指針の改正は、医療安全対策委員会の決定により行う。

8-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は、患者との情報の共有に努めるとともに、患者及びその家族等から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、医療安全管理者が対応する。

8-4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、別に定める担当者が誠実に対応し、担当者は、必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

この指針は、平成18年 4月 1日より施行する。

この指針は、平成20年 4月 1日より施行する。

この指針は、平成22年 4月 1日より施行する。

この指針は、平成24年10月 1日より施行する。

この指針は、平成29年10月 1日より施行する。

この指針は、令和4年 4月 1日より施行する。