

医療安全管理指針

医療安全管理指針の目的

長崎県立こども医療福祉センター(以下センターという)は、医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等についての指針を示し、より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。

第1 医療安全管理に関する基本的な考え方

◇ 組織として医療安全に取り組む

医療安全を個人の努力や気づきを中心に捉えるのではなく、医療安全管理委員会を中心とした組織的な活動と捉え、組織内のシステムの観点から分析し組織として再発防止に取り組む。

◇ 職員が医療安全に取り組む環境を整備する

職員が医療安全に関する正しい知識の理解と技術を向上するための教育研修環境や、万が一医療事故が発生した場合に職員の精神的な負担を軽減するための環境を整備する。

◇ 患者・家族と共に取り組む

安全な医療の提供を実現するためには、患者・家族の理解と参加が重要となる。提供する医療・療養環境について患者・家族に十分に説明をし、理解を得るとともにより安全な医療の提供のために、患者・家族の意見を取り入れ相互に協力する関係を基本とする。

◇ 地域社会に対して情報を公表し、オープンな姿勢を示す

◇ 医療安全に対する病院の姿勢を示すことで地域社会と相互の関係を築き上げ、地域から信頼されるセンターづくりを目指す。

1. 基本姿勢

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。医療事故を防止し安全医療体制構築のためには、全職員がそれぞれの立場で、事故防止の必要性・重要性を課題と認識して事故防止に努め、その防止体制の確立のため積極的な取り組みを図ることが必要である。また、以下の事項を共通の認識とする。

1) 常に危機意識を持ち業務にあたる。

「事故はいつでも起こり得る」「人は過ちをおかす」という危機意識を常に持ち、業務にあたる。

2) 患者を中心においた医療安全に徹する。

各専門職種の領域を活かし、多職種が協力し医療安全推進運動に取り組む。

3) すべての医療行為において、確認・再確認等を徹底する。

全ての医療行為を行うに際して、事前に複数のもので確認すること。口頭指示は必ず復唱し看護二号用紙に記載する。後で医師は必ず指示書に記載すること。また、業務遂行過程で疑問を持ったまま医療行為を行わないこと。

4) コミュニケーションとインフォームド・コンセントに配慮する。

患者のa. 知る権利、b. 拒否する権利、c. 自発的同意、を大切にすること。また、患者とのコミュニケーションのみでなく職員間のコミュニケーションを図ることも重要である。

5) 記録は正確かつ丁寧に記載する。

記録は正確かつ丁寧に事実のみを記載する習慣をつける。

6) 情報の共有化を図る。

各部門で発生したヒヤリ・ハット事例や医療事故についての共有化を図る。報告に関しては問責にしない、自由に報告できる環境をつくる。

7) 自己の健康管理と職場のチームワークを図る。

自己の身体的・精神的健康管理に努める。

2. 用語の定義

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すべての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤の有無を問わず、不可抗力事例をも含む。センターでは、医療事故の分類基準のレベル3b～5に該当するものをアクシデントとして扱う。

- (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を及ぼした事象。
- (2) 患者が廊下で転倒し負傷した事例のように、医療行為とは直接関係がない事象。
- (3) 患者だけでなく、訪問者や職員に後遺症(残る可能性も含む)が生じる事象。

2) 医療過誤

医療事故のうち、医療従事者に明らかな過失があるもの。

過失とは、結果が予見できていたにも関わらず、それを回避する義務(予見性と回避可能性)を果たさなかったことをいう。

3) 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“ハット”したりすること。医療従事者の過誤の有無を問わない。なお、センターでは医療事故の分類基準のレベル0～3aに該当するものをインシデントとして扱う。

3. 医療事故の分類基準

発生した医療事故やヒヤリ・ハット事例が患者にどの程度影響を与えたかを、次のとおりのレベルおよび態様に区分する。

【レベルおよび態様】

レベル	内 容
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生じたであろうと予測できる。
1	患者に実施されたが、結果的には被害がなかった。
2	患者観察強化やバイタルサインの軽度変化、確認のための検査などの必要性は生じたが、処置や治療は行わなかった。
3a	消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など簡単な処置や治療を要した。
3b	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、骨折など濃厚な処置や治療を要した。
4	後遺症(残る可能性も含む)が生じた。
5	患者が死亡した。(予期できる通常の経過を経て死亡に至った場合を除く)

第2 医療安全管理体制の整備

センターにおける医療事故防止を図るため以下の体制を整備する。

1. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、センターにおける医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として所長とする。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、所長の指名により選任され、医療安全に係る必要な権限を付与され、医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を担う者をいう。

3. 医療安全管理室の設置

- 1) 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的にセンター内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。
- 2) 医療安全管理室は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成される。

3) 医療安全管理室の所掌業務は以下のとおりとする。

(1)各部署における医療安全対策に関すること

①各部署における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成

②①に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録

(2)医療安全に係る以下の記録に関すること

①医療安全管理委員会との連携状況

②院内研修の実績

③患者等の相談件数及び相談内容

④相談後の取扱い

⑤その他の医療安全管理者の活動実績

(3)医療安全対策に係る取り組みの評価等に関すること

医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部署のリスクマネージャー等が参加する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の週1回程度の開催

4) 医療安全に関する日常活動に関すること

(1)医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査(定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検)

(2)マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等

(3)インシデント・アクシデントレポートの収集、保管、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価

(4)医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知(他病院における警鐘

事例の把握等)

(5)医療安全に関する職員への啓発、広報

(6)医療安全に関する教育研修の企画、運営

(7)障害福祉課への報告、連絡

(8)医療安全管理に係る連絡調整

5) アクシデント発生時の支援等に関すること

(1)診療録や看護記録等の記録、インシデント・アクシデントレポートの作成について、

セクション長に対する必要な支援

(2)患者や家族への説明など、アクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援(患者及びその家族、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、所長、副所長、次長のほか、それぞれのセクションの管理責任者が主として行う)

(3)医療安全管理委員長の招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会の開催

(4)原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な支援

(5)インシデント・アクシデントレポートの保管

(6)秘匿性に関する指導と支援

6) 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及び保存、並びにその他の委員会の庶務に関すること

7) その他、医療安全の推進に関する

4. 医療安全管理委員会の設置

- 1) センターは、医療安全管理委員会(以下委員会という)を設置する。
- 2) 委員会は、所長、副所長、医療局長、次長、看護部長、医療安全管理者及び各委員会の安全管理のための責任者等をもって構成する。
- 3) 委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者を担う所長とする。
- 4) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- 5) 委員会は以下の業務を行うものとする。
 - (1)医療安全管理指針には、以下の基本的な考え方や方針を含む。
 - ①医療機関における医療安全管理
 - ②各種委員会における医療安全管理
 - ③職員に対する医療安全に係る安全管理のための研修
 - ④事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
 - ⑤アクシデント等発生時の対応
 - ⑥職員と患者間の情報共有(患者等に対する当該指針の閲覧を含む)
 - ⑦患者からの相談への対応
 - ⑧その他医療安全推進のために必要な事項
 - (2)センターにおいて重大な問題その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における当該事例の発生原因の分析、再発防止策の検討、立案、実施及び職員への周知
 - (3)(2)の改善のための方策の実施状況の調査及び必要に応じた当該再発防止策の見直し
 - (4)インシデント・アクシデント防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画・運営
 - (5)その他、医療安全の確保に関する事項
- 6) 委員会の開催及び活動の記録

(1)委員会の開催は、概ね月 1 回とするほか、重大な事故が発生した場合は適宜開催する。

(2)委員会の検討結果については、定期的に所長に報告するとともに、リスクマネジャーを通じて、各職場に周知する。

(3)委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する。

5. 作業部会の設置

1) リスクマネジメント委員会の設置

2) 褥瘡防止対策委員会の設置

3) 院内感染防止対策委員会の設置

6. 医薬品安全管理責任者の配置

7. 医療機器安全管理責任者の配置

8. 診療用放射線安全管理責任者の配置

第3 医療安全確保のための改善策に関する基本方針

1. 医療事故防止のための要点と対策

医療事故防止のため、委員会等において具体的な注意事項を定める事故防止の要点と対策を作成し、関係職員に周知徹底を図る。

2. インシデントの報告および評価分析

1) 情報収集・分析・対策立案・フィードバック、評価

(1) 事故の予防・再発防止対策のためにインシデント・アクシデントを報告する。

(2) インシデント・アクシデント報告様式はインシデント・アクシデントレポート(与薬関係、

離院、転倒・転落、接遇、器材・物品、一般用)を使用し、センター内でインシデントの統計的分析を行うために様式に沿って記載する。翌日までに医療安全管理者へ提出する。

- (3) 報告を提出した者に対し、当該報告をしたことを理由に不利益処分を行ってはならない。

2) 報告された事例への対応

- (1) 病院として迅速な判断が求められる事例については、医療安全管理委員会で検討する。
- (2) 緊急性はないが個別対応が必要な事例は、リスクマネジメント委員会にて取り上げ、医療安全管理委員会で検討する。
- (3) 事例について効果的な分析を行い、医療事故の防止に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等をコード化した分析表を活用し、詳細な評価分析を行う。

3) 医療事故報告書の保管

インシデント・アクシデントレポートは、医療安全管理室において、同レポートの記載日の翌日から起算して5年間保管する。

4) センター内における医療事故防止の周知徹底

医療事故防止の周知徹底に努めるものとし、具体的には以下の対策を講ずる。

- (1) 医療事故防止講演会の開催
- (2) 医療事故防止ポスターの掲示
- (3) 各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施
- (4) 自・他施設におけるインシデント事例、事故事例の学習
- (5) 「リスクマネジメント委員会だより」などを通じて医療事故防止の啓発

第4 医療事故発生時の対応

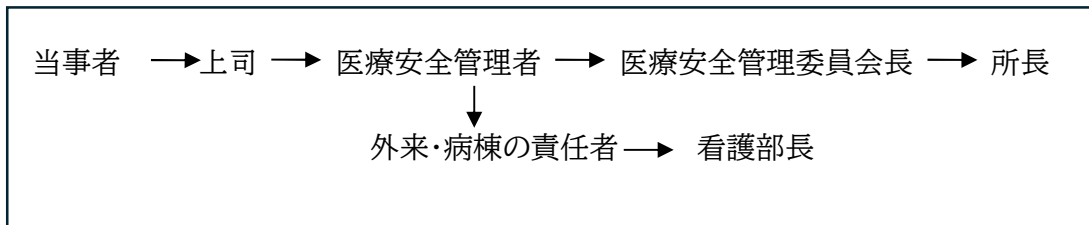
1. 初動体制

- 1) 医療事故が発生した際は、医師、看護師等の連携の下に救急処置を行う。
- 2) 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。

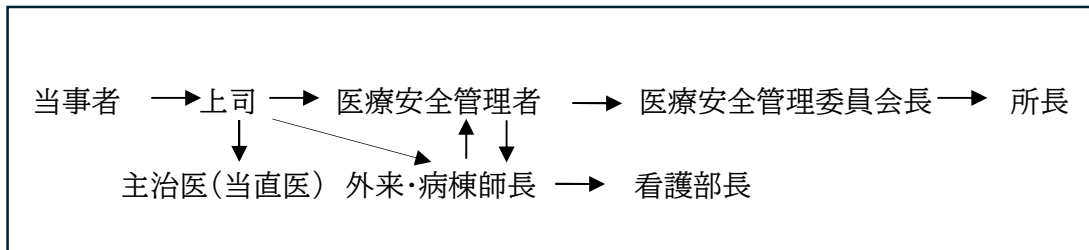
2. 医療事故の報告

- 1) 医療事故が発生した場合は、直ちに報告ルートに沿って報告する。
- 2) 報告ルート

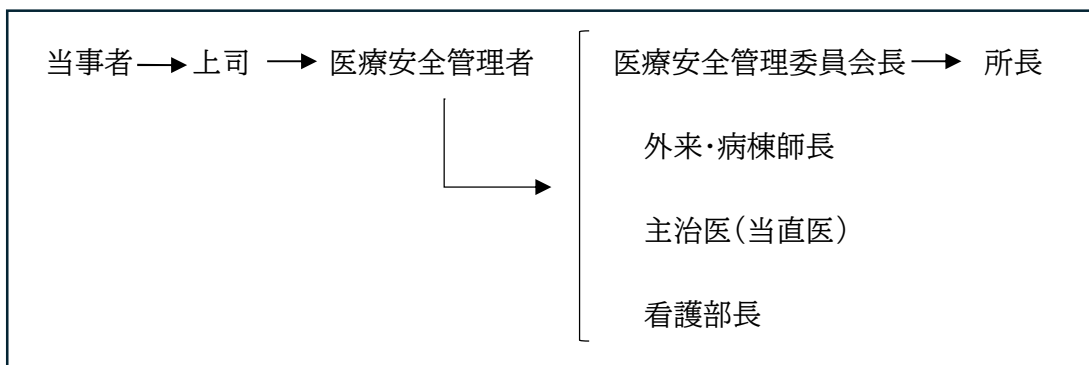
(1) 医師部門



(2) 看護部門



(3) コ・メディカル部門



※上司に連絡がつかない場合は医療安全管理者に連絡

3) 報告の方法

職員は、インシデント・アクシデントレポートで報告する。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、レポートによる報告は速やかに行う。

医療安全管理者は文書(医療事故報告書)をまとめ、医療安全管理委員会に報告する。

4) 障害福祉課への報告

(1) 報告を要する医療事故の範囲

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時。

イ. 患者に重大若しくは不可逆的傷害を与え、または与える可能性がある時。

ウ. その他患者等から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性がある
と認められる時。

3. 患者および家族への対応

1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者および家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。また透明性のある対応を行う。

2) 患者および家族に対する事故の説明等は、原則として、幹部職員が対応し、状況に応じ、事故を起こした担当医または看護師等が同席して対応する。

3) 患者および家族等の心情・身体状態には十分に配慮する。

4) 過失が明らかな場合は、センター全体としての意向を決定した後、患者及び家族等に対し誠意を持って説明し謝罪する。

5) 過失と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、出来るだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。

6) 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、質問と回答を診療録に必ず記載する。

4. 事実経過の記録

1) 医師、看護師等は患者の状況、処置の方法、患者およ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。

2) 記録にあたっては、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) 事実を客観的かつ正確に記載すること(想像や憶測に基づく記載は行わない。)

5. 警察への届け出・関係機関への報告

- 1) 医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合には、所長は、速やかに所轄警察署に届出を行い、同時に臨時の医療安全管理委員会の設置を行う。
- 2) 警察署への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者、家族に説明を行う。
- 3) 所長は、届出の具体的内容を障害福祉課へ速やかに報告する。
- 4) 所長は、警察への届出の判断が困難な場合には、障害福祉課の指示を受ける。
- 5) 所長は、事例によっては医療事故調査・支援センターへ報告する。

6. 医療事故の評価と事故防止への反映

- 1) 医療事故が発生した場合、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、その後の事故防止対策への反映を図るものとする。
 - (1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - (2) 医療事故に係る過失の有無の検証
 - (3) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - (4) 再発防止策の策定
 - (5) 同様の医療事故事例を含めた検討
 - (6) 医療機器メーカーへの機器改善要求
 - (7) その他、医療事故の防止に関する事項
- 2) 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、当該事例の原因、種類及び内容等をコード化した分析表を活用し、より詳細な評価分析を行う。

第5 当該指針の閲覧に関する基本方針

1. 本指針は、患者または家族が閲覧できるものとする。
2. 本指針についての照会には、医療安全管理委員会の委員が対応する。

第6 医療安全管理に関する職員への研修・教育

1. 職員個々の安全意識の向上を図るとともに、センター全体の医療安全対策を向上させることを目的とする。
2. 研修は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。院内で重大事故が発生した場合など、必要と認めるときは、臨時に研修会の開催を行う。
3. 職員は、研修が実施される際には、極力受講するように努める。
4. 研修を実施したときは、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。
5. 具体的には、講義、センター内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部講習会・研修会の伝達報告会などの方法により行う。
6. 転任職員には、安全管理に関するセンターの基本的な考え方、方針などを正確に周知徹底する。

第7 その他の医療安全推進

1. 患者の病状や治療方針などに関する相談に対しては窓口(担当者)を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じて所長へ内容を報告する。
2. 指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

附則：この指針は、平成 20 年 3 月 1 日施行する。

平成 24 年 5 月 1 日一部改定

平成 27 年 4 月 1 日一部改定

平成 29 年 4 月 1 日一部改定

令和 3 年 4 月 1 日 一部改定

令和 6 年10月 23 日 一部改定

令和 7 年 4月 30 日 一部改定

令和 7 年 7 月 1 日 一部改訂

令和 7 年 9月 17日 一部改訂