

# 医療安全管理のための指針

## 四街道徳洲会病院

### 四街道徳洲会病院における医療安全管理のための指針

#### 第1 趣旨

本指針は、四街道徳洲会病院における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、指針を示すことにより、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2 医療安全管理のための基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は、医療の基本となるものであり、職員ひとりひとりが、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することが重要である。医療事故を防止するにあたり「人は誤りを犯す」を前提に「誤り」に対する個人の責任の追及よりも、「誤り」に対する原因を究明し、その防止対策を立てていくことが極めて重要である。そのため、医療従事者の個人レベルの対策とともに、病院全体の組織的な対策を推進することによって事故を防止し、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整備することを目標とする

#### 第3 用語の定義

##### 1 医療安全管理規程

四街道徳洲会病院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を文書化したもので、医療安全委員会で策定及び改定するものをいう

##### 2 マニュアル

四街道徳洲会病院において、本指針の第5から第7に記載されている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まとめたものをいう。マニュアルは、施設内関係者の協議のもとに作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全委員会で承認を受けるものとする

##### 3 アクシデント(医療事故・医療過誤)

患者の疾患そのものではなく、医療行為(やるべきことを行わなかった場合を含む。)により引き起こされた障害をいう(徳洲会に規定のインシデントレベル3b以上が該当する)また、医療事故には「医療内容に問題があって起こったもの」(過失による事故)と、「医療内容に問題がないにもかかわらず起こったもの」(過失のない事故)があり、前者を医療過誤とする

#### 4 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事例をいう。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、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す(インシデントレベル3b未満のものが該当する)

#### 5 医療安全管理者

医療安全管理者は、病院長の指名により選任され、リスクマネージャーを指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく施設全般にかかる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行う者をいう。

#### 6 リスクマネージャー

リスクマネージャーは、部署長または部署長の指名により選任され、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や委員会等との連絡調整を行う者をいう。

### 第4 医療安全管理体制の整備

以下の事項を基本として、本院における医療安全管理体制の確立に努める。

#### 1 医療安全管理規程について

- (1) 施設内関係者の協議に基づき医療安全委員会で、「医療安全対策マニュアル」を策定及び改定する。
- (2) 医療安全管理規程には、以下の事項を規定する。
  - ア 医療機関における医療安全管理に関する基本的考え方
  - イ 医療安全管理のための施設内体制の整備
  - ウ 医療安全管理委員会の設置及び所掌事務
  - エ インシデント・アクシデント事例の報告体制
  - オ 医療事故報告体制
  - カ 医療事故発生時の対応
  - キ 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針
  - ク 患者等に対する医療安全管理規程の閲覧に関する基本方針
  - ケ その他、医療安全管理に関する事項

#### 2 医療安全委員会の設置

- (1) 四街道徳洲会病院は医療安全管理目的で医療安全委員会(以下「委員会」という。)を設置する。
- (2) 委員会は、病院長、看護部長、事務長、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者(薬剤部長)、医療機器安全管理責任者(ME 技師長)、各部署のリスクマネージャー等をもって構成することを原則とする。
- (3) 委員会の委員長は、原則として院長とする。

- (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) 委員長に事故があるときは、診療部長又は医長がその職務を代行する
- (6) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
  - ア 医療安全管理の検討及び研究に関すること
  - イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに委員会によって立案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
  - ウ 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
  - エ 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること
  - オ 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること
  - カ 医療訴訟に関すること
  - キ その他医療安全管理に関すること
- (7) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- (8) 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、リスクマネージャーを通じて、各職場に周知する。
- (9) 委員会の開催は、毎月1回第1水曜日とする。ただし、必要に応じて臨時の委員会を開催できるものとする
- (10) 委員会の記録その他の庶務は、原則として医療安全管理者が行う。(輪番制)
- (11) 重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。方法は議事録の各部署への配布およびイントラメールを活用し、職員全員へ周知する。また再評価に関しては委員会内にて評価していく

### 3 医療安全管理者の行う業務

- (1) 安全管理業務に関する企画立案および評価を行うこと
- (2) 定期的に院内を巡視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、医療安全確保の為に必要な業務改善などの具体的な対策を推進すること
- (3) 各部門における医療事故防止への支援を行うこと
- (4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと
- (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・実施すること
- (6) 相談窓口など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こと

### 4 医療安全管理室の設置

- (1) 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担うため、施設内に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、リスクマネージャー及びその他必要な職員で構成され、医療安全管理室室長は原則として、医療安全管理者とする

(3) 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする

ア 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委員会の庶務に関すること

イ 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現場への巡回指導

現場への巡回指導は各部署で話し合われた「業務改善報告書」を下に概ね2~3ヶ月を目処に巡回する

2) マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等

3) 安全管理報告書(インシデント・アクシデント事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ。)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

4) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知(他施設における事故事例の把握など)

5) 医療安全に関する職員への啓発、広報(月間行事の実施など)

6) 医療安全に関する教育研修の企画・運営

7) 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告

8) 医療安全管理に係る連絡調整

9) 医療安全対策に係る取り組みの評価などを行うカンファレンスが週1回程度開催されており、医療安全対策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などが参加する

ウ 医療事故発生時の指示、指導等に関すること

1) 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成について、職場責任者に対する必要な指示、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、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、病院の院長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う)

3) 院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を招集

4) 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導

5) 医療事故報告書の保管

エ その他、医療安全対策の推進に関すること

(4) 医療安全管理室の中に作業部会を設置し、医療安全管理業務の一部を行う事ができる

4 医薬品安全管理責任者の配置

医療法施行規則第11条の11第2項に規定する医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を置く。医薬品安全管理責任者は、院長が

指名する。医薬品安全管理責任者は、院長の指示の下に、院内の医薬品に係る安全管理のための体制の確保に努めるとともに、その結果等を適宜、安全管理対策委員会に報告する

#### 5 医療機器安全管理責任者の設置

医療法施行規則第11条の11第3項に規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を置く。医療機器安全管理責任者は、院長が指名する。医療機器安全管理責任者は、院長の指示の下に、医療機器の使用に係る安全管理のための体制の確保に努めるとともに、その結果等を適宜、医療安全委員会に報告する

#### 6 医療安全管理者の配置

四街道徳洲会病院は、医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に病院長の指名により医療安全管理者を置く

- (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する
- (2) 医療安全管理者は、各部門責任者と連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う

#### 7 リスクマネージャーの配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため、各部署1名リスクマネージャーを置く

- (1) リスクマネージャーは、部署長または部署長の指名により選任され、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や委員会等との連絡調整を行う
- (2) リスクマネージャーは、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
  - ア 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
  - イ 各職場における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のために業務開始時のミーティングの実施などの励行等）
  - ウ 安全管理報告書の内容の分析及び報告書の作成
  - エ 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整
  - オ 職員に対する安全管理報告書の積極的な提出の励行
  - カ その他、医療安全管理に関する事項

#### 8 患者相談窓口の設置

- (1) 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、施設内に患者相談窓口を常設する
- (2) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- (3) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
- (4) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- (5) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理事務局に報告し、当該施設の安全対策の見直し等に活用する

## 9.患者との情報共有および医療安全指針の閲覧に関して

- (1)患者との情報共有に努め、診療録の開示請求があった場合は、診療情報の開示に関する規程等に基づき対応する
- (2)当院における医療安全指針および感染マニュアルに関して、患者・家族および第三者(機関)が閲覧・開示を求めた場合、速やかに閲覧させる
- (3)全ての職員が閲覧できるようにWiKi上にアップする.
- (4)患者・家族および第三者がいつでも閲覧できるように医事課に設置する

(マニュアルの作成について)

四街道徳洲会病院は、医療安全管理のための具体的なマニュアルを作成し、医療安全管理上の具体的方策を実施する。マニュアルは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まとめたものとする。なお、医療安全管理規程等をマニュアルに含めることも可能である

## 第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

四街道徳洲会病院における医療安全管理のための具体的方策は以下のとおりとする

### 1 医療事故防止のための要点と対策の作成

安全な医療を行うために、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、各部門のリスクマネージャーを中心に委員会で作成し、委員会で承認を得る。また、医療事故防止の要点と対策は、自施設の安全管理報告の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

### 2 インシデント事例の報告及び評価分析

#### (1) 報告

- ア 医療安全管理者は、医療安全管理に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する
- イ インシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を安全管理報告システムに入力記載し、当日の勤務時間中に該当部署の部署長又はリスクマネージャーに報告する
- ウ リスクマネージャーは、安全管理報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を入力した上で一次承認を行い、医療安全管理者に報告する。リスクマネージャーが部署長でない場合は部署長が一次承認を行う
- エ 安全管理報告書を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない
- オ 安全管理書の報告内容は、安全管理室において、分析・検討が終了するまで保管する

その後、安全管理者の承認の上で事例内容を該当部署に公表する

## (2) 評価分析

インシデント事例についての分析は、当該部署のリスクマネージャー中心で分析し委員会で周知する。重大インシデントおよび部署間を越える事例に関しては医療安全委員会の場で評価分析を行い周知する

## (3) インシデント・アクシデント事例集の作成

各施設においては、事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。なお、事例集については、体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、職員への周知を図る

## 3 医療安全対策ネットワーク整備事業への協力

医療現場におけるインシデント事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要請等を行う医療安全対策ネットワーク事業に対し、情報提供や試行的な実施等の協力を行う

## 4 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やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う

(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) 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする

(3) 年2回以上定期的に実施、それ以外にも必要に応じて実施する

(4) 実施内容について記録・評価を行う

(5) 全体研修に関しては8割の参加を目標とし参加できなかった者に対しては資料を配付し周知する

## 第6 医療事故発生時の具体的な対応

四街道徳洲会病院の医療事故発生時における医療事故の報告体制、患者・家族への対応及び警察への届出の具体的な対応は、以下のとおりとする

### 1 医療事故の報告

#### (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

#### (2) 院長への報告

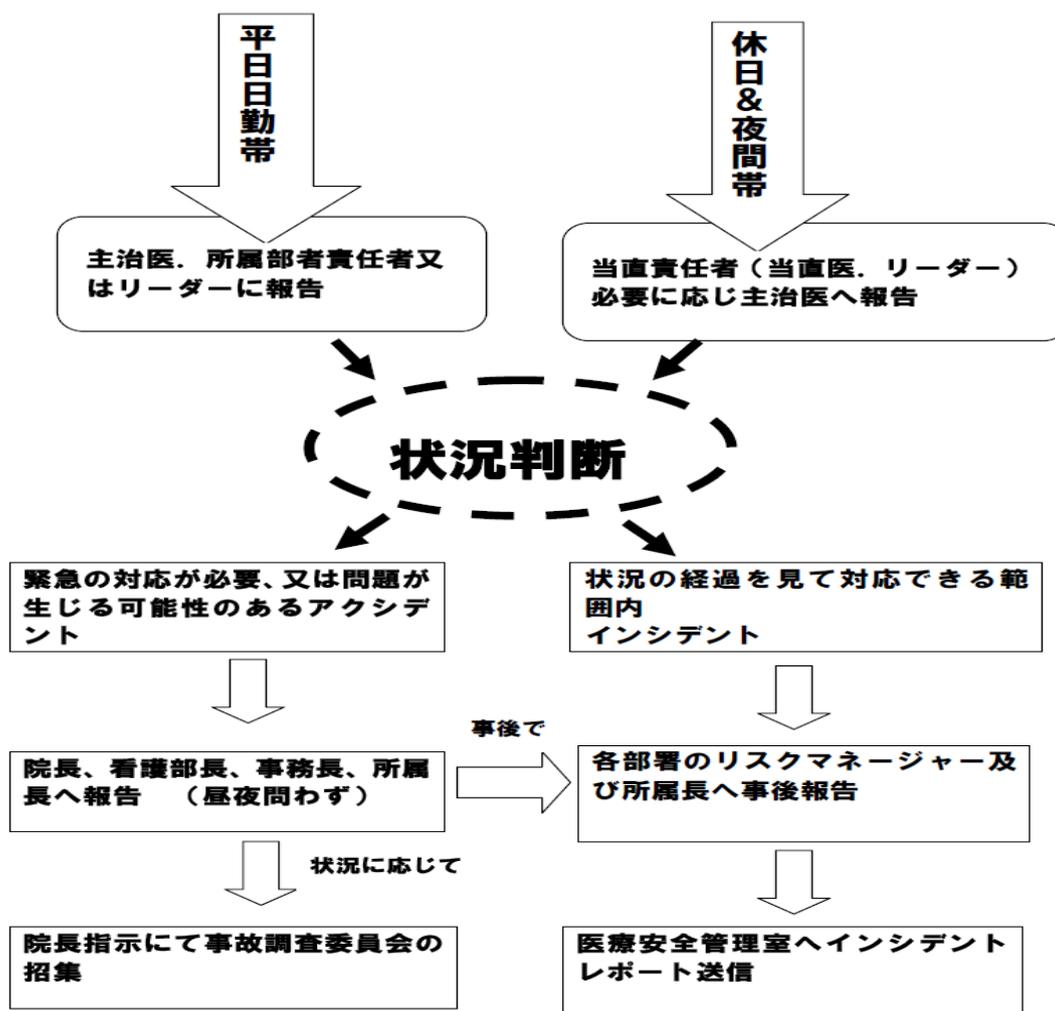
前項の目的を達するため、事故の状況、患者の現在の状況等を、直接院長へ迅速かつ正確に報告する。(連絡体制に関しては図1参照) 院長は、必要に応じて医療事故調査委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる

(3)外部への公表および報告に関して

外部への公表は院長の指示により行う。また徳洲会本部の東日本医療事故担当者へ報告し対応する

図1

## 事故に関わった者、発見した者



(3)施設内における報告の方法

報告は、文書(「安全管理報告書」)により行う

ただし、緊急を要する場合は、第6(2)に準ずる。その後文書による報告を速やかに行う  
なお、医療事故報告書の記載は、(1)事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人、(2)その他の者が事故を発見した場合には、発見者が行う

#### (4) 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、総務課において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する

### 2 患者・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、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う
- (2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院の幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じ部門の管理責任者等も同席して対応する

### 3 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
- (2) 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する
  - ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること
  - イ 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
  - ウ 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を行わない)

### 4 警察への届け出および保健所への報告

- (1) 医療過誤によって死亡又は傷害が発生したことが明白な場合には、病院長は、速やかに所轄の警察署に届出(以下「届出」という。)を行う
- (2) 死亡又は障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合には、届出について徳洲会本部リスクマネージメント担当専務との協議も考慮して対応する
- (3) 届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う
- (4) 重大インシデントが発生した場合は、病院長の指示のもと速やかに警察および保健所(健康福祉センター)へ報告する

## 第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、院長の指示の下、医療事故調査委員会を設置し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) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
- (2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
- (3) これまでに講じてきた医療安全対策の効果
- (4) 同様の医療事故事例を含めた検討
- (5) 医薬局の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
- (6) その他、医療安全対策の推進に関する事項

- 2 事故調査委員会は、院長、看護部長、事務長、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者(薬剤部長)、医療機器安全管理責任者(ME 技師長)、当該部署長で構成する
- 3 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、必要に応じて、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故の場合、委員に外部委員を含む事故調査委員会の設置を考慮する
- 4 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
- 5 事故調査委員会にて承認された医療事故の対策について、承認後概ね約3ヶ月を目標に実施状況を確認する目的で安全管理者は該当部署を巡回し、評価・指導を行う。その結果については、医療安全委員会にて報告を行う

H24.10.01 改訂

H24.12.10 改訂

H25. 3. 6 改訂

H27. 6. 10 改訂