岐阜県厚生農業協同組合連合会
東濃中部医療センター　土岐市立総合病院

医療安全管理指針

医療安全管理委員会

東濃中部医療センター　土岐市立総合病院　医療安全管理指針

Ⅰ　総　則

1. 目的

本指針は、土岐市立総合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およ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、適切に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。

２．安全管理に関する基本的な考え方

医療現場では、医療従事者の不注意等が、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、患者様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、患者様の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者様に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

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事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つを推し進めることによって、医療事故をなくし、患者様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。

３．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）本院

JA 岐阜厚生連　東濃中部医療センター　土岐市立総合病院をいう

２）職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、医療技術職員、事務職員、委託事業者職員等本院の事業（医業及び医業以外のすべての事業のこと）にかかわるすべての者をいう。

３）医療事故

診療の過程で起こった不慮の出来事をいう。

４）　医療過誤

医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これにより患者様に障害を及ぼした場合（過失のある医療事故）をいう。

５）　医療紛争

医療に係わる患者様等からの苦情や不満及び訴訟等をいう。

６）　医療事故等

院内において、発生もしくは発生する恐れのある医療事故及び医療過誤並びに医療

紛争をいう。

7） 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者をいう。

Ⅱ 医療安全体制

医療安全管理室に携わる人員配置として、医療安全管理、感染管理、医薬品安全管理、医療機器安全管理の責任者をそれぞれ置く。

1．医療安全管理委員会

本院における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

同委員会の組織、所掌事務等の詳細については、医療安全管理委員会規程に定めるものとする。

なお、同委員会には、医療事故及び医療過誤の原因分析や事故防止の具体策について調査、検討を行う医療安全対策推進部会を設置する。

2．医療安全対策推進部会

医療安全対策推進部会の運営に関しては、医療安全推進部会運営要領に定めるものとする。

3．医療安全管理室

本院における医療の安全管理を組織横断的に推進するため医療安全管理室を置く。

医療安全管理室は医療安全管理室設置規程に定めるものの他、次の各号掲げる事項を所掌する。医療安全対策室の委員は医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品管理責任者、医療機器安全管理者が務める。

1）医療安全の庶務に関すること。

2）医療安全部会の運営に関すること。

3）医療安全に関する研修の企画立案に関すること。

4）医療安全に係る患者窓口相談の運営に関すること。

5）安全マニュアルの作成・見直しの総括に関すること。

6）医療事故等に関する情報収集・調査・分析・対策・評価及び指導の総括に関すること。

7）その他医療安全対策の推進に関すること。

4．医療安全管理者の配置

(医療安全管理者の業務と権限)

医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に専従の医療安全管理者を置く。

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、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。

3）医療事故を防止するための情報収集、分析、フィードバック、評価を行う

4）医療事故発生し、発生後、必要時各部署・部門を含め事故対応、影響拡大防止、当事者(患者・家族、医療従事者)を支援する。

5）各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。

6）事故調査委員会の運営・報告書等の協力・再発予防策等について、院内各部署への周知を図る。

7）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。

8）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。

9）病院長、医療安全責任者から医療安全管理業務の一部を移譲され、安全管理上必要な業務に関する調査・助言などの権限を持つ。ただし、勧告、命令は病院長または医療安全管理責任者が行う。

10）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。

11）医療安全上、必要な業務に関して組織横断的に活動し、発言する。

5．リスクマネージャー

1）リスクマネージャーの選任

各部門の安全管理を推進するためのリーダー的役割を果たすリスクマネージャーを選任する。

リスクマネージャーは、各部署の所属長が務める。

医薬品安全管理責任者は薬局長とし、医療機器安全管理責任者は臨床工学士とする。

2）リスクマネージャーの任務・機能

医療現場と医療安全管理委員会、医療安全対策推進部会、医療安全管理室との橋渡しとして機能するとともに、各医療現場で独自に医療安全に係る改善活動を展開する。

リスクマネージャーの役割の主たるものは以下の通りである。

（1）医療安全管理委員会、医療安全管理推進部会での決定事項及び医療安全管理室の指示事項を所属職員へ周知徹底すること。

（2）職員の医療安全報告の積極的な提出を促進すること。

（3）医療安全情報の収集・統計的分析など、個別案件の分析及び医療事故防止対策の立案・検証を行うこと。

（4）医薬品に関わる安全確保のための体制整備の計画・実施の指示。

（5）医療器材・機器に関わる安全確保のための体制整備の計画・実施の指示。

（6）医療安全対策推進部会の指示により、自己の担当以外の部署を巡回点検する。
（7）医療事故予防に関する広報、研修、教育及び啓発を促進すること。
（8）その他医療事故防止対策等に関し、医療安全対策推進部会へ提言すること。
（9）院内研修等への積極的な参加を呼びかけ、参加率向上に努めること。

6．医薬品安全管理責任者
1）医薬品安全管理者の任務
（1）医薬品の安全使用にために業務に関する手順書の作成及び見直しをすること
（2）医薬品を安全に使用するための研修を実施すること
（3）医薬品の業務手順に基づく業務を実施すること
（4）医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のために方策をとること

7．医療機器安全管理責任者
1）医療機器管理者の任務
（1）医療機器の安全使用のための研修を実施すること
（2）医療機器の保守点検に関する懸隔の算定及び保守点検を適切に実施すること
（3）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を実施すること

Ⅲ．報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

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しており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には、①本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以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

2．報告にもとづく情報収集
1）報告すべき事項
すべての職員は、本院内で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

⇒職員の過失の有無を問わず、患者様に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに当該部署のリスクマネージャーへ報告し、リスクマネージャーから直ちに医療安全管理者→医療安全管理室長へと報告する。

（２）医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者様に有害な影響を与えたと考えられる事例

⇒速やかにリスクマネージャーへ報告し、リスクマネージャーから直ちに医療安全管理者へ報告する。

（３）その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、リスクマネージャーまたは医療安全管理者へ報告する。

２）報告の方法

（１）報告は、原則として別に報告書式として定める書面(インシデントアクシデントレポート)をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者様の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。事故の当事者のみならず発見した職員も積極的に事実を報告する。インシデント・アクシデントレポートは「インシデントアクシデント報告マニュアルに沿って作成し、医療安全管理対策室に提出する。患者影響度を以下のように分類する。

①レベル０　エラーや医薬品、医療器具の不具合がみられたが、患者には実施されなかった事例

②レベル１　何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害はなかった事例

③レベル２　処置や治療は行わなかった事例（バイタルサインの軽度変化、観察の強化、安全確認の検査などの必要性を生じた事例

④レベル３ａ 簡単な処置や治療を要した事例（消毒、シップ、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）の事例

⑤レベル３ｂ　濃厚な処置や治療を要した（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）事例

⑥レベル４　永続的な障害や後遺症が残存（有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合の両者を含む）

⑦レベル５　事故が原因で死亡

レベル０から３ａ をインシデントとし、電子カルテからインシデントレポートを作成する。レベル３ｂからレベル５はアクシデントとしてインシデント・アクシデントレポートと共に重大事故報告書を作成し医療安全対策室に提出する。

３）医療事故が発生したときは応急処置等患者の安全を優先した対策、及び拡大防止の措置

を講じ「重大事故発生時の対応マニュアル」を遵守して口頭で「重大事故発生時の報告経路」に沿って報告する。

4）インシデント・アクシデントレポートは医療安全管理室で提出日から 5 年間保存する。

3．報告内容の検討等

1）改善策の策定

医療安全管理委員会は、医療安全対策推進部会に要請し、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作成するものとする。

2）改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、医療安全対策推進部会に要請し、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．その他

1）院長、および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、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。

Ⅳ　安全管理のためのマニュアルの整備

1．安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下のマニュアル等を整備する。

マニュアル

（1）安全マニュアル

（2）院内感染対策指針

（3）院内感染対策マニュアル

（4）医薬品の安全使用のための業務手順書

（5）薬局作業マニュアル

（6）輸血療法マニュアル

（7）褥瘡予防対策に関して

（8）中央放射線技術部（中放）事故防止マニュアル

（9）検査部安全管理マニュアル

(10) リハビリテーション安全管理・推進ガイドライン

(11)医療機器管理マニュアル
(12)救急外来マニュアル
(13)給食管理作業マニュアル
(14)ボーンバンク及び同種骨移植マニュアル
(15)監視カメラ運用マニュアル
(16)停電時の運用マニュアル
(17)化学療法マニュアル
(18)臨床倫理指針
(19)適切な意思決定支援に関する指針

２．安全管理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、改訂のつど、医療安全管理委員会に報告する。

３．安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

１）安全管理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、患者様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される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理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）安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者様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。

Ⅴ　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）医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、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に実施する。

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）医療安全管理委員会は、本院内で重大事故が発生した場合など、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）医療安全管理委員会は、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。

6）医療安全管理委員会は、研修に参加できなかった職員に対し、研修内容の資料を配布・説明をするなどして、安全知識の教育・周知に努めるものとする。

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、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または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

Ⅵ　事故発生時の対応

1．初動体制（状況判断・治療・報告と証拠の保管）

1）担当医または居合わせた医師、看護師は、直ちに患者様のところへ行き事故となった行為を中止もしくは変更する。

2）担当医、看護師は過誤の有無を含め、状況判断を迅速・的確に行う。

3）担当医は、必要な応急処置を直ちに開始する。重大な事態が見込まれる場合には、他科や専門領域の医師の応援も得て救命に万全を期さなければならない。

4）出来る限り早く所属長（診療科部長、看護師長）に事故の報告をし、診療科部長により治療方針の徹底を図る。

5）所属長もしくは担当医は、速やかに家族に連絡する。この際は、事故の状況のみを伝え、原因・予後などの不確定なことについては触れない。また、事故と断定できない場合は、状況のみを伝える。家族が到着するまでの時間を利用して患者様にも概略を説明する。

6）所属長は、事故に関する証拠物件を保存・保管する。

2．経過の記録と報告

1）担当医は、カルテに事故の発生と経過、家族への連絡、事故に関連したもしくは関連したと思われる医薬品、器材ならびに医療行為、患者様の状況とその変化、施行した検査、処置、治療、その結果ならびに想定される予後などについて正確かつ詳細に時間経過に　沿って記載する。患者様・家族への説明内容も記載する。

2）カルテ・記録類の訂正追加は、誤解されないように、訂正は修正インクを使わず、二本線を引いて訂正する。また、後日足りない部分を追加する場合は、その日付、署名を必ず記載する。

3）所属長は、直ちに医療安全管理室に報告し、患者様本人および家族への説明の仕方、特に過誤の有無、直ちに謝罪するか否かについて重要な点であるので十分に相談して意思統一を図る。

４）所属長は、緊急度に応じて、医療安全管理室の判断のもとに院長、事務局長に状況を報告する。以下、院長、事務局長、委員長の指示に従う。

５）所属長は、事故をインシデントレポートに記入し、部会または委員会に提出する。

６）担当医、看護師、所属長は、当日のうちに事故の検証をし、これも報告する。

３．患者様・家族への説明

患者様・家族には、誠意を持って事故の発生と対処の状況について遅滞なく、それまでに判明している事実を丁寧に分かりやすく話すことに努め、その内容は一貫性があることが重要である。説明は、経過の中で必要に応じて、また患者様・家族の求めに応じて行う必要があるが、患者様・家族からの要望や意見、あるいは抗議や申し入れについても真摯に受けとめ、その内容に応じて病院として適切な対応を取らなければならない。

１）患者様および家族への説明は、原則として診療科部長が行う。状況により診療科部長以外の医師が説明する場合は、診療科部長が同席する。説明に当たる医師は、変更しない。

２）説明の際は、原則として看護師長または看護師長が指名した看護師が同席する。

３）必要に応じて事務局職員を同席させる。

４）説明した内容、患者様・家族の質問の内容、回答の内容、その他詳細にカルテに記載する。日時・場所・出席者を忘れずに記載し、署名する。

４．院内検証会

医療事故および患者様からの申出・苦情等に関し、院長および委員長の指示にて、必要に応じ院内で関係者を招集し、検証会を開催する。内容によっては弁護士も招致し、事実確認および過誤の有無などを検証し、患者・家族への説明や訴訟等への対応についても協議する。

５．外部機関への報告・届出と公表

医療事故により患者様の死亡または障害が発生し、その原因が医療過誤または過失が疑われる場合には、院長の指示に従い、行政所轄部局（県または保健所）および警察に報告する必要がある。場合によっては、司法解剖が行われることもある。その他の場合は、患者様の家族等に原因究明のため病理解剖を勧める。解剖を拒否された場合は、カルテにその旨を記載する。

医療事故の重大性により、病院の立場から事故について対外的に説明が必要と判断される場合には、患者様・家族の了解を得た上で、記者会見などにより事故の概要と病院の対応等について公表する。

６．事故の原因分析と防止策の徹底

各部署からの検証結果をもとに、事故の事実経過の確認と原因の分析、および責任体制の検証を行う。また、これまでに講じられてきた防止策の有効性の評価、新たな問題点や不備についての改善策を検討し、再発の防止に努める。

Ⅶ　医療事故調査制度に関すること

１．死亡事例等の検証

医療安全管理者は全死亡事例についてスクリーニングを行い、予期せぬ死亡事例の場合は医療安全管理室長に報告する。検証が必要と思われる事例については、委員会で検証する。状況に応じて、当該関係者を招集する。

２．医療事故調査制度に関すること

医療事故調査制度に該当する事例および院内調査が必要と思われる事例が生じた場合は、直ちに医療安全管理者に報告し、医療安全管理室長および院長の判断のもとに医療安全管理者、関係部長、事務局長、看護部長、調査に必要な人員を選任する。

調査等については、医療法および関係省令の定めに準じて行うものとする。

Ⅷ　その他

１．本指針の周知

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

２．本指針の見直し、改正

１）医療安全管理委員会は、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、医療安全管理委員会の決定により行う。

３．本指針の閲覧

本指針は、土岐市立総合病院のホームページに記載するとともに、患者様およ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。

４．患者様からの相談窓口

病状や治療方針などに関する患者様からの相談に対しては、担当者を決め、個室等の利用も考慮し、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。

平成１９年　６月２９日　発行
平成２０年　５月１３日　改訂
平成２１年　４月１６日　改訂

平成２３年　３月　１日　改訂
平成２４年　３月　１日　改訂
平成２５年　６月　１日　改訂
平成２７年　３月２７日　改訂
平成２７年　９月３０日　改訂
平成２８年　９月２８日　改訂
平成２９年　４月２６日　改訂
平成３０年　５月　１日　改訂
平成３１年　４月２４日　改訂
令和　２年　６月２４日　改訂
令和　４年　８月２０日　改訂
令和　６年１２月２４日　改訂