

医療安全管理のための指針

平成 14 年 6 月 29 日制定
平成 14 年 9 月 11 日一部改正
平成 14 年 10 月 1 日一部改正
平成 15 年 4 月 14 日一部改正
平成 18 年 1 月 26 日一部改正
平成 18 年 5 月 22 日一部改正
平成 18 年 7 月 25 日一部改正
平成 19 年 12 月 3 日一部改正
平成 20 年 4 月 1 日一部改正

大分県済生会日田病院

第1 安全管理に関する基本的考え

医療安全の確保は、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、病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を病院及び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もっとも重要である。

患者が安心して安全な医療を受けられる環境、すなわち当院職員が安心して安全な医療を提供できる環境を整えることを目標とする。

第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、過失の有無を問わない。

- (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) 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しない場合。
- (3) 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

2 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。

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”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。

第3 安全管理のための委員会その他の組織に関する基本的事項

- 1 当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、院内に次の委員会等を整備する。
 - (1) 医療安全管理委員会
 - (2) 医療安全対策部会
 - (3) 医療安全管理室
 - (4) ジェネラルリスクマネージャー
 - (5) 医療安全管理者

- (6) 医薬品安全管理責任者
- (7) 医療機器安全管理責任者
- (8) リスクマネージャー
- (9) 患者相談窓口
- (10) 事故調査委員会

2 医療安全管理委員会の設置

- (1) 医療安全管理体制を確立し、安全かつ適切な医療を提供するため、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、全病院的または各部署における医療安全対策の妥当性を審議し、以下の業務を担当する。
 - ア 医療安全管理室からヒヤリ・ハット報告並びに医療事故報告を受け、現状を把握すること
 - イ 医療安全対策部会並びに医療安全管理室からの対策案や病院全体の改善すべき問題点などについて、改善策の妥当性を審議するとともに、決定された改善策を医療安全管理室からリスクマネージャーを通して、病院全体に周知徹底させること。
 - ウ 重大事故等が発生した場合には、適宜開催し、事故情報の詳細を把握するとともに、改善策を決定して、病院全体へ周知徹底させること。
 - エ この委員会では、院内感染対策委員会、褥瘡対策委員会、栄養管理委員会、輸血療法委員会、医療ガス安全委員会、放射線安全委員会などからの報告を受け、病院全体の広義の安全管理を統括すること。
- (3) 委員会の委員は、別表のとおりとする。
- (4) 委員の任期は、1年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。なお、委員は、再任されることができる。
- (5) 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- (6) 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。
- (7) 委員会は、委員の半数以上が出席しなければ開くことができない。
- (8) 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否と同数のときは、議長が決定する。
- (9) 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者に委員会への出席を求めて意見を聞くことができる。
- (10) 委員会の検討結果については、書面をもって院長に報告するとともに、各部署のリスクマネージャーを通じて、各職場に周知する。
- (11) 委員会の開催は、毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。また、委員長は委員を指名し、別途検討させることができる。
- (12) 上記のほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

3 医療安全対策部会の設置

- (1) 委員会に医療安全対策部会（以下「部会」という。）を設け、部会は、医療安全管理室に集められた改善策並びに組織全体の問題点等について、組織横断的に検討を行い、医療安全対策を実効あるものとするため、以下の業務を担当する。

- ア 各部署からのヒヤリ・ハット報告、医療事故報告並びに改善策について、検討すること。
 - イ 医療安全管理委員会への検討依頼事項並びに各部署での検討項目をまとめること。
 - ウ リスクマネージャーを通して、決定事項の実施、周知を図ること。
- (2) 部会は、ジェネラルリスクマネージャー、医療安全管理者及びリスクマネージャーをもって構成し、別表のとおりとする。
 - (3) 部会員の任期は、1年とする。ただし、補欠の部会員の任期は、前任者の残任期間とする。なお、部会員は、再任されることができる。
 - (4) 部会長は、ジェネラルリスクマネージャーとし、部会を召集し、その議長となる。
 - (5) 部会長に事故あるときは、副部会長がその職務を代行する。
 - (6) 部会は、部会員の半数以上が出席しなければ開くことができない。
 - (7) 部会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否と同数のときは、議長が決定する。
 - (8) 部会長が必要と認めたときは、部会員以外の者に部会への出席を求めて意見を聞くことができる。
 - (9) 部会の検討の結果は、部会長から委員会に報告するとともに、各部署のリスクマネージャーを通じて、職員に周知徹底する。
 - (10) 部会の開催は、毎月1回とする。
ただし、必要に応じ、臨時の部会を開催できるものとする。
 - (11) 上記のほか、部会の運営に関し必要な事項は、部会長が別に定める。

4 医療安全管理室の役割と業務

- (1) 医療安全管理室は、病院として決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を図り、また、病院全体の取組みと各部署における取組みが効果的に機能するよう活動し、医療事故の防止、医療の安全性と質の向上に努め、以下の業務を担当する。
 - ア 各部署における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録すること。
 - イ 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録すること。
 - ウ 医療安全対策に係る取組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催し、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こと。
- (2) 医療安全管理室は、医療安全管理室長（医療安全管理者、兼任）、医療安全管理者（専従看護師長）、医薬品安全管理責任者（兼任）、医療機器安全管理責任者（兼任）及びその他必要な職員で構成される。
- (3) ジェネラルリスクマネージャーは、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等からの提言並びに報告を受け、病院としての安全管理のあり方、具体的な方向性の指示、諸活動の企画・評価、全体としての整合性の確保などを通じて、病院全体の事故防止活動が組織の目標に合致し、円滑に行われるよう管理を行う。
- (4) 医療安全管理者は、以下の業務を担当する。
 - ア 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
 - イ 定期的に院内を巡回し各部署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こと。

- ウ 各部署のリスクマネージャーの支援を行うこと。
 - エ 医療安全対策の体制確保のための各部署との調整を行うこと。
 - オ 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。
 - カ 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確保すること。
- (4) 医薬品安全管理責任者は、以下の業務を担当する。
- ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成に関すること。
 - イ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施に関すること。
 - ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施に関すること。
 - エ 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の方策の実施に関すること。
- (5) 医療機器安全管理責任者は、以下の業務を担当する。
- ア 職員に対する医療機器の安全使用のための研修に関すること。
 - イ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関すること。
 - ウ 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の実施に関すること。
- 5 リスクマネージャー（医療安全推進担当者）の配置
- (1) ヒヤリ・ハット事例の詳細な把握、検討等を行い、医療事故の防止に資するため、各部署にリスクマネージャーを置く。原則として、所属長をリスクマネージャーとする。
- (2) リスクマネージャーの任務は、以下のとおりとする。
- ア 各部署におけるヒヤリ・ハット報告並びに医療事故報告を迅速に提出できるよう部署内の報告手順を整備する。
 - イ 定期的に部署内で医療安全に関する勉強会を開催し、ヒヤリ・ハット事例並びに医療事故の分析を行い、改善策を取りまとめ、医療安全管理室に報告する。
 - ウ 部署を越えて組織横断的、病院内全体の問題として検討が必要な場合は、医療安全管理室を通じて医療安全対策部会並びに医療安全管理委員会に対して、問題提起を行う。
 - エ 実施された医療安全対策を定期的にチェックし、部署内での評価を行う。
- 6 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、院内に患者相談窓口を常設する。
- (2) 患者相談窓口は医療安全管理者が担当する。
- (3) 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。
- (4) 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（院長）への報告等を別に定める。
- (5) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室長に報告し、医療安全対策の見直し等に活用する。

7 事故調査委員会の設置

- (1) 医療事故が発生した場合、速やかに事故原因の究明、今後の対応策などを検討するための「事故調査委員会」を院内に設置し、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。
- (2) 事故調査委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - ア 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - イ 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - ウ 講じてきた医療事故防止対策の効果
 - エ その他、医療安全管理に関する事項
- (3) 委員会の委員は、別表のとおりとする。なお、必要に応じて外部の専門家を加え、客観的な判断を加えるよう努めることとする。
- (4) 委員の任期は、1年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。なお、委員は、再任されることができる。
- (5) 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- (6) 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。
- (7) 委員会は、委員の半数以上が出席しなければ開くことができない。
- (8) 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否と同数のときは、議長が決定する。
- (9) 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者に委員会への出席を求めて意見を聞くことができる。
- (10) 委員会の検討結果については、書面をもって院長に報告する。
- (11) 院長は、報告内容を踏まえ、必要に応じて、医師賠償責任保険に基づく大分県医師会医事紛争処理委員会への事故報告の手続きをとる。
- (12) 上記のほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

第4 医療に係る安全管理のための職員に対する研修に関する基本方針

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ため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) 病院全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- (2) 年2回程度定期的に行われ、それ以外にも必要に応じて開催する。
- (3) 実施内容について記録を行う。

第5 事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

医療上の事故を防止するためには、病院内で発生したすべての事例に関する情報を収集し、原因の分析・改善策について検討を行い、その改善策について病院関係職員全員にフィードバ

ックして周知徹底を行い再発防止を図る。また、病院関係職員が医療事故等を報告しやすい環境を整える。

1 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

(1) 報告

ア ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を文書（以下「ヒヤリ・ハット報告」という。）に記載し、翌日までに、各部署のリスクマネージャーに報告する。

イ リスクマネージャーは、ヒヤリ・ハット報告等から当該部署及び関係する部署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記載して、部会に提出する。

ウ ヒヤリ・ハット報告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。

エ ヒヤリ・ハット報告は、医療安全管理室において、同報告の記載日の翌日から起算して1年間保管する。

(2) 評価分析

ヒヤリ・ハット事例について、医療事故の防止に資することができるよう効果的な分析を行う。

(3) ヒヤリ・ハット事例集の作成

ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療事故の防止を図るため、当該事例集を作成する。

なお、事例集については、ヒヤリ・ハット報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

2 施設内における医療事故防止の周知徹底方法

院長は、医療事故防止の周知徹底に努めるものとし、具体的に以下の対策等を講ずる。

- (1) 医療事故防止月間行事の実施
- (2) 医療事故防止ポスターの掲示
- (3) 医療事故防止研修会の開催
- (4) 各部署における事故防止確認のための業務開始時等のミーティングの実施
- (5) 他の施設における事件事例の学習

第6 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

1 救命措置の最優先

患者に望ましくない事象が生じた場合には、病院側の過失によるか否かを問わず、まず、病院の総力を結集して、可能な限り患者の救命と被害の拡大防止に努める。また、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。

2 初動体制

- (1) 医療事故が発生した際には、医師、看護師等は、救命救急処置に全力で当るものとする。
- (2) 重大事故の発生に備え、ショック状態や心停止に直ちに対応できる体制を整備する。

3 医療事故の報告

(1) 院内における報告手順

医療事故が発生した場合は、次のとおり報告する。

- ア 当事者（発見者）は直ちに各部署のリスクマネージャーへ報告する。
- イ 患者が生死に関わる医療事故並びに医療訴訟に発展する恐れがあるもの及び外部への苦情、報道等が予想されるものなど、特に緊急的な対応が必要な場合は、直ちに、リスクマネージャーは、ジェネラルリスクマネージャー、医療安全管理者、看護部長、事務部長、副院長、院長に報告する。

(2) 院内における報告の方法

報告は、文書（「医療事故報告書」）により行う。

ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、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、次のものを行う。

- ア 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。
- イ その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長。

(3) 支部及び本部への報告

ア 医療事故が発生した場合は、医療事故報告書の写しを、支部を經由して、速やかに本部に報告し、その後、支部・本部宛報告書を作成の上、報告する。

イ 報告を要する医療事故の範囲は、次のとおりとする。

- a 当該行為によって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。
- b 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的の傷害を与え、または、与える可能性があるとき。
- c 当該行為等によって複数の患者に罹病させ、または、集団的に同一、類似の症状を発現させたとき。
- d その他、患者等から深刻な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して認められたとき。
- e 医師賠償責任保険に基づき大分県医師会医事紛争処理委員会に事故報告書を提出したとき

ウ 事故の重大性、緊急性等を勘案し、必要に応じ、支部及び本部から適切な指示を受ける。

エ 医療事故等が生じた場合の事後対応等については、「指針に付随する手続き等（損害賠償等の責任問題への対応等に関する取扱い）」（平成15年1月30日作成）に基づき、適切に処理する。

(4) 医療事故報告書の保管

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

4 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) 医療事故直後の対応は、原則として、担当医、上席医、師長が、事実に基づき経緯を説明する。
- (3) 事故調査委員会での結果を踏まえ、病院としての正式な説明は、診療科長、事故関係者（程度により院長、副院長、ジェネラルリスクマネージャー、医療安全管理者、事務部長、看護部長、事務次長、総務課長等が同席）が行う。

5 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 想像や憶測に基づく記載は行わず、事実を客観的かつ正確に記載すること。医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族等への説明内容等を詳細に記録する。

6 警察への届出

- (1) 医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合又はその疑いがある場合、「患者影響度分類と報告並びに公表範囲等」に基づき、院長はその可否を判断の上、速やかに所轄警察署に届出を行う。
 - (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) 院長は、警察への届出の判断が困難な場合には、支部を経由して本部の指示を仰ぐ。
 - (4) 院長は、警察への届出の具体的内容を、必要に応じ、速やかに支部並びに本部及び行政機関（保健所、県担当課）等へ報告する。
- ※ 医療過誤の他、医師法（昭和23年法律第201号）第21条の規定により、医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認められた場合、24時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務づけられている。
- なお、異状死については、所属学会のガイドラインを参考に、判断するものとする。

7 医療事故の公表

院長は、医療事故として警察署に届出したものについて、直ちに公表の可否を判断し、公表の場合は事前に支部並びに本部及び行政機関等に報告する。

公表に当たっては、事故の発生状況を正確に把握した後、その方法等について支部と協議し、速やかに事故を公表するものとする。

なお、公表に当たっては、患者及び家族等の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しなければならない。

第7 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

医療従事者は患者との情報の共有に努め、医療内容に対する理解と相互の理解並びに信頼関係の構築を図る。

また、本指針は、ホームページ上に掲載するとともに、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。

第8 患者からの相談への対応に関する基本方針

院内に患者相談窓口を常設し、医療行為等に関する患者等からの相談に対しては、誠実に対応するとともに、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講じる。

第9 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

医療安全管理委員及び医療安全対策部会並びに医療安全管理室は、院内感染対策委員会、褥瘡対策委員会、栄養管理委員会、輸血療法委員会、医療ガス安全委員会、放射線安全委員会等と緊密な連携を確保し、病院全体で組織的に安全管理に留意し、安全な医療サービスの提供に努める。

第10 その他

- 1 組織体制図、各種報告様式、フローチャート、取扱要領等は次のとおりとする。
 - (1) 別添1：医療安全管理に関する組織体制
 - (2) 別添2：ヒヤリ・ハット、医療事故レポート
 - (3) 別添3：リスクマネージャー（所属長）による報告書
 - (4) 別添4：「患者影響度分類」と報告並びに公表範囲等
 - (5) 別添5：医療事故発生時の対応
 - (6) 別添6：医療事故経過報告書
 - (7) 別添7：損害賠償等の責任問題への対応等に関する取扱い
- 2 本指針の内容については、医療安全管理委員会、リスクマネージャー等を通じて、あるいは院内グループウェアを用いて全職員に周知徹底する。
- 3 この指針の改正は、医療安全管理委員会の議を経て、院長が決める。

附 則

この指針は、平成14年6月29日から施行する。

附 則

- 1 この指針は、平成14年9月11日から施行する。
- 2 初回の部会員の任期は、平成15年3月31日までとする。

附 則

この指針は、平成14年10月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成15年4月14日から施行する。

附 則

この指針は、平成18年5月22日から施行する。

附 則

この指針は、平成18年7月25日から施行する。

附 則

この指針は、平成19年12月3日から施行する。

附 則

この指針は、平成20年4月1日から施行する。