

# 目 次

<b>I 総則</b>	
1 医療安全管理指針の目的	1
2 医療安全に関する基本姿勢	1
3 用語の定義	1
<b>II 医療安全管理のための組織および体制</b>	
1 組織体制	2
2 医療安全管理室の役割	3
3 医療安全対策委員会	3
<b>III 医療事故等の報告体制</b>	
1 報告とその目的	4
2 報告にもとづく情報収集	4
<b>IV 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備</b>	
1 指針・マニュアル	5
2 医療安全管理のマニュアル等の作成と見直し	5
<b>V 医療安全管理のための研修</b>	5
<b>VI 事故発生時の対応</b>	
1 救命措置の最優先	6
2 病院としての対応方針の決定	6
3 患者・家族・遺族への説明	6
4 事実経過の記録	6
5 警察への届出	6
6 保健所への届出	6
7 公表	7
8 原因の究明	7
<b>VII 患者からの相談への対応</b>	7
<b>VIII その他</b>	7
患者様相談窓口のご案内	8

# 南相馬市立総合病院 医療安全管理指針

## I 総則

### 1 目的

この指針は、医療事故の予防・再発防止対策及び発生時の適切な対応など南相馬市立総合病院（以下「本院」という）における医療安全体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療サービスの提供を図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（医療安全に関する基本姿勢）

本院の医療安全活動においては、医療事故を起こした個人の責任を追及するのではなく、医療事故を発生させた安全管理システムの不備や不十分な点に注目し、その根本原因を究明し、これを改善していくことを主眼とする。

また、患者に信頼される医療サービスの提供と医療の質の向上を求めていくことを本院の医療安全の基本姿勢としながら、医療安全活動の必要性、重要性を全部署及び全職員に周知徹底し、院内共通の課題として積極的な取り組みを行う。

### 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) インシデント

日常診療の現場で、「ヒヤリ」としたことや、「ハッ」とした経験を有する事例を指し、実際には患者への障害を及ぼすことがほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。具体的には、間違ったことが患者に実施される前に気づいた事例、間違ったことが患者に実施されたが患者への影響がなかった事例、または結果として比較的軽微な障害を及ぼした事例を意味する。

なお、患者だけでなく訪問者や医療従事者に、障害の発生又はその可能性があったと考えられる事例、マニュアル以外（エラー）や医薬品や医療器具の不具合等、通常と異なる状態でのサービス提供の可能性も含む。

※ 患者影響レベル0、1、2、3 a （ 「(3) 患者影響レベル」を参照 ）

#### (2) 医療事故（アクシデント）

医療サービス提供の過程において予期しなかった結果（患者の死亡、生命の危険・病状の悪化等身体的被害及び苦痛、不安などの精神的被害等）が生じたことを医療事故といい、過失が存在するものと過失が存在しない不可抗力によるものの両方が含まれる。また、患者についてだけではなく注射針の誤刺や、患者からの暴力などのように医療従事者に被害が生じた場合も含む。

※ 患者影響レベル3 b以上 （ 「右記(3) 患者影響レベル」を参照 ）

※ 医療事故調査制度における「医療事故」の定義は、本定義とは異なることに留意する（ 「医療事故調査制度に係る指針 II用語の定義 1.医療事故」参照 ）

### (3) 患者影響レベル

本院において、患者への影響の大きさに応じて医療事故のレベルを以下のように分類する。

- レベル0 : 間違ったことが患者に実施される前に気づいた事例
- レベル1 : 間違ったことが実施されたが、患者には変化がなかった事例
- レベル2 : 間違ったことが実施され、観察強化または検査の必要性が生じた事例  
( 処置・治療の一時中断につながる事例 )
- レベル3 a : 間違ったことが実施され、医師による簡単な新たな治療や処置を要した事例  
( 胃管再挿入、麻薬関連のミス、軟膏処置、鎮痛剤の投与など )
- レベル3 b : 間違ったことが実施され、医師による新たな濃厚な治療が必要になった、あるいは退院が延期になった事例  
( バイタルサインの高度変化、人口呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など )
- レベル4 : 間違ったことが実施され、そのために障害が残った、あるいは障害が残ると推測される事例
- レベル5 : 間違ったことが実施され、そのため死亡、あるいは死因となる可能性が高い事例

\*レベル判定については、電子カルテの医療機器管理システム内のインシデント作成「インシデント・アクシデントチェックシート」記載後に、所属長もしくは各部門の代表者が患者影響レベルを1次判定する。報告されたチェックシートを医療安全室会議にて、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、放射線安全管理者、医療機器安全管理責任者によって協議し、最終レベル判定を医療安全室長が判断する。医療安全室会議での最終レベル判定時に「レベル4」以上と医療安全室長が判断した事例は、院長へ直ちに報告する。

## II 医療安全管理のための組織および体制

### 1 組織体制

臨床研修指定病院である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を設置する。

#### (1) 医療安全管理室

院長直轄の部署であり、医療安全管理室長、医療安全管理者（専従）、事務担当で構成され、医療安全に関わる中心的な役割を担う部門である。

##### 1) 医療安全管理室長

医療安全管理室の責任者として医療安全管理者からの提案や報告を受け、業務の指導をする。また、医療安全に関わる規定の改訂の提案を行う。

##### 2) 医療安全管理者

院長より権限を委譲され、院長の方針や医療安全対策委員会の決定事項に沿って、専従で医療安全管理のための業務を遂行する。

#### (2) 医療安全対策委員会

原則、毎月第三月曜日に開催される。

- (3) セーフティマネージャー  
各部門の科長、課長、看護師長および看護部安全推進委員会委員長を任命する。
- (4) 患者相談窓口 (P. 8参照)

## 2 医療安全管理室の役割 ( 医療事故防止のための安全管理マニュアル、要綱P. 11参照 )

医療安全対策委員会活動の中心的な役割を果たすとともに以下の任務を行う。

- (1) 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、業務改善などの医療安全対策の推進
- (2) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- (3) 提出されたインシデント・アクシデント報告書のデータ収集と分析
- (4) インシデント・アクシデント報告書、医療行為に関する合併症報告書の保管
- (5) 職員の医療安全教育研修の企画、実施
- (6) 医療安全室会議の実施
- (7) 医療事故防止のための広報活動
- (8) 医療安全に関する患者相談窓口への支援
- (9) 医療事故発生時の対応
- (10) 医療事故後のご家族への支援及び事故を起こした当事者への精神的な支援

## 3 医療安全対策委員会 ( 医療事故防止のための安全管理マニュアル、要綱P. 12参照 )

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、医療安全対策委員会を設置する。

- (1) 委員の構成
  - 1) 委員会は、病院長、各部長、課長、科長、看護師長などの各部門の代表者と看護部安全推進委員会委員長をもって構成する。
  - 2) 委員長は院長が任命する。
- (2) 任務
  - 1) 医療安全対策委員会の開催 (月に1回程度)
  - 2) 医療に係る安全管理を目的とした報告で得られた事例 (医療安全管理室より提示された事例) の再発防止策の検討及び職員への周知
  - 3) 院内の医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画立案
  - 4) 医療安全管理マニュアルの作成および改訂
  - 5) その他必要な医療事故対策
- (3) 委員会の開催及び活動の記録
  - 1) 委員会は原則として、月1回、定期的で開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
  - 2) 委員会開催後、速やかに議事の概要を作成し、2年間これを保管する。  
議事録の作成は事務担当者、保管は医療安全管理室保管とする。
  - 3) 委員長は、委員会における議事の内容及び活動の状況について、定期的に院長に報告する。医療事故や患者影響レベル4以上の公表や医療事故調査制度への報告の判断を仰ぐ。

### Ⅲ 医療事故等の報告体制について

#### 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（インシデントの当事者、発見者、関係者）はその報告によって何ら不利益を受けない。具体的には、

- ①本院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  
これらの目的を達成するため、職員は次項以下に従い、医療事故等の報告を行う。

また、院長、医療安全管理者及び医療安全対策委員、報告された事例について職務上知り得た職員は、その内容を正当な事由なく部外者に告げてはならない。

#### 2 報告にもとづく情報収集

##### (1) 報告すべき事項

- ・インシデント事例（患者影響レベル0～3 a）
- ・医療事故の事例（患者影響レベル3 b以上）
- ・医療行為に関連する合併症が生じた場合

##### (2) 報告方法

- 1) 前項の報告は、原則として24～48時間以内に電子カルテの医療機器管理システム内『インシデント作成』で「インシデント・アクシデントチェックシート」を記載する。記載後に、所属長、もしくは各部門の代表者は患者影響レベルを判定する。(1次判定)  
なお、報告のフローについては、「医療事故防止のための安全管理マニュアルP. 8」に従う。
- 2) 合併症発生時、医師は『医療行為に関連する合併症報告書』（様式5）に必要事項を記載の上、医療安全管理室へ提出する。(電子カルテトップページ 文書一時共有フォルダ内)
- 3) 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) 報告内容の検討等

###### 1) 改善策の策定

医療安全対策委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全に資す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。

###### 2) 報告内容に基づく改善案の検討

医療安全対策委員会は、前項にもとづいて報告された事例を検討し、本院の医療の質の改善に資するよう、以下の目的に活用するものとする。

- ①すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例を検討し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知すること
- ②上記①で策定した事故防止対策が、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価すること。

## IV 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備

### 1 指針・マニュアル

医療安全管理室長は院長の指示のもと、本指針の運用後、本院の関係職員の積極的な参加と協議を得て、以下に示す具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じ見直しを図り、少なくとも年1回は見直す。

当院の指針・マニュアル

- (1) 医療安全管理のための指針
- (2) 医療事故防止のための安全管理マニュアル
- (3) 医療事故調査制度に係る指針・医療調査制度マニュアル
- (4) 看護部安全マニュアル
- (5) 輸血関連マニュアル
- (6) 褥瘡対策マニュアル
- (7) 医薬品の安全使用のための業務手順マニュアル
- (8) 医療機器安全管理マニュアル
- (9) 放射線安全管理マニュアル
- (10) 診療用放射線の安全利用のための指針

### 2 医療安全管理の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、必要に応じて見直しをする。
- (3) マニュアル等は、関係部署の協力のもと、医療安全管理室が中心となり見直し案を作成し改訂する。改訂の都度、医療安全対策委員会に報告し承認のうえ、すべての職員へ周知する。改訂された指針・マニュアルは速やかに最新版に差し替える。

## V 医療安全管理のための研修

- (1) 当該研修は、本院における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すべての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。
- (2) 医療安全管理室は、あらかじめ医療安全室会議や医療安全対策委員会において作成した研修計画に従い、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実施し、概要と日時、場所、参加者名簿、研修方法と内容を整理し保存しなければならない。
- (3) 研修に参加できなかった職員、また、新型コロナウイルスの影響により研修を開催できなかった場合は、ナーシングスキルを聴講することで研修受講とみなす。

## VI 事故発生時の対応

### 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、患者の救命措置を最優先とする。また、速やかに医療安全管理者に事故の発生を報告し、医療安全管理者は院長等の関係者に事故の発生を報告する。

### 2 患者・家族・遺族への説明

院長は、可及的速やかに、事実をもとに事故の状況、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。患者が事故により死亡した場合にはその客観的状況を可及的速やかに遺族に説明し、その説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

### 3 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師は、患者の状況、処置の方法、患者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。
  - ・上記の初期対応終了後、速やかに記載を行うこと。
  - ・患者の状況等を出来る限り時系列的に記載を行うこと。
  - ・想像や憶測に基づく記載を行わず、事実を客観的かつ正確に記載すること。

### 4 病院としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、必要に応じて院内事故検討会もしくは医療事故調査委員会を招集する。

### 5 警察への届出

- (1) 院長は、医療過誤によって死亡又は障害が発生した場合又はその疑いがある場合は、速やかに南相馬警察署の届出を行う。
- (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、家族に説明し同意を得る。
- (3) 院長は届出の具体的内容を速やかに南相馬市長に報告する。
- (4) 院長は警察への届出の判断が困難な場合には、南相馬市長の指示を受ける。

(注) 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 ヶ月以上死産児を検案して異状があると認めた場合、24 時間以内に所轄警察署に届けることが義務づけられている。

### 6 保健所への届出

院長は、平成 13 年 2 月 15 日付け 13 医療 147 号「医療事故防止対策の強化について（通知）」に基づき、病院内における下記の事故が発生した場合、別添の「医療事故報告書」（様式 2 - 2）により速やかに福島県相双保健所を経由して福島県保健福祉部長に報告する。

- (1) 医療過誤による患者の死傷
- (2) 自殺、転倒等の事故による患者の死傷
- (3) その他患者等の生命に係る病院内の事故

## 7 公表

- (1) 透明性のある対応を行うため、発生した医療事故のうち医療過誤については原則として公表を行う。
- (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。

## 8 原因の究明

医療安全対策委員会は、医療事故報告書に基づいて事実経過を把握し、以下の事項について評価検討を行う。

- (1) 事故の原因の究明
- (2) 組織としての責任体制の検証
- (3) 今までに講じてきた医療事故防止対策の評価
- (4) 類似の医療事故事例と比較検討
- (5) 医療事故調査・支援センターへの報告
- (6) 公表に関しては、防止策の実施時期を明確にする

## VII 患者からの相談への対応

- (1) 病状や治療方針などに関する患者や家族等からの相談等に応じられる体制を確保するための患者相談窓口を設置する。相談等を行った患者や家族等に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。
- (2) 相談を受けた内容等について職務上知り得た内容を、正当な理由なく他の第三者に情報を提供してはならない。
- (3) 相談を受けた内容は記録するとともに病院長に報告する。また、相談等で医療安全に関わるものについては、医療安全管理部門と連携して対応し、安全対策の見直し等に活用する。

## VIII その他

### 1 本指針の周知

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

### 2 閲覧に関すること

本指針の内容を、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室長が対応する。