

医療安全管理指針

丸木記念福祉メディカルセンター

医療安全管理指針

制定 平成 13 年 10 月 11 日

※「医療に係る安全管理のための指針（平成 10 年 5 月 6 日）」を再整備

改正 平成 16 年 11 月 16 日
平成 17 年 6 月 1 日
平成 18 年 11 月 21 日
平成 19 年 6 月 19 日
平成 20 年 1 月 11 日
平成 22 年 2 月 16 日
平成 22 年 4 月 9 日
平成 23 年 9 月 9 日
平成 24 年 4 月 1 日
平成 25 年 4 月 1 日
平成 26 年 4 月 1 日
平成 26 年 8 月 1 日
平成 27 年 12 月 10 日
平成 28 年 4 月 1 日
平成 29 年 5 月 1 日

1. 総則（指針）

1-1. 基本構成及びその活動

丸木記念福祉メディカルセンター（以下「病院」という）は、診療基本理念を踏まえ、安全で安心を与える質の高い医療を提供するよう努めることにより、安全の確保を図ることを基本方針として、医療安全管理指針（以下「本指針」という）を定める。なお本指針は、医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第一条の十一第一項第二号に定める医療に係る安全管理のための指針とする。

医療安全確保を目的として、医療安全管理委員会ならびに医療安全管理室を設置する。

医療安全管理委員会はその実務遂行のため、下部組織として医療安全推進委員会を設置し、さらに院内の関連委員会及び関連部署（院内感染防止対策委員会、診療情報管理委員会、褥瘡対策委員会、医療福祉相談室等）と連携をとり医療安全対策活動を実施する。

医療安全管理室は、医療安全管理委員会が決定した方針に基づき、組織横断的に各部の医療安全管理を行う。また、医療安全推進委員会を所掌する。

各委員会等の活動は、情報共有を目的として各職域にフィードバックし、医療安全対策活動に役立たせるべく努める。これらの活動を円滑に遂行するために医療安全管理室は、各活動および事務を統括、支援する。

1-1-1. 医療安全管理委員会

病院における医療の質を確保し、安全に遂行するため、医療に関連したリスクについて情報を収集し、リスクの回避とリスク発生時の対応策を審議する。また医療安全対策に関する下部組織からの上申に対し見解を示す。

1-1-2. 医療安全推進委員会

インシデント報告書の検討および医療安全関連講習会の企画・運営を中心に活動する。報告書の内容は分析・検討後に適宜フィードバックする。また必要に応じて病院内の関連委員会と連携し対応する。さらに、外部講習会等に積極的に参加し、日頃より医療安全対策活動の推進と実践に努める。

病院で重大な健康被害を来す医療事故が発生した場合、直ちに事実関係を診療記録のもとに確認し対応策を検討する。また、必要に応じて事故調査委員会を設置し、事故原因の調査および再発防止策等を検討する。

1-2. 医療従事者と患者との情報共有

職員は、患者の自己決定権を尊重し、倫理感をもって診療に努めるものとする。診療にあたっては、患者が自己決定をおこなうに十分な情報を、患者の理解できる形で提供する。

患者個人に関係した診療情報ならびに病院の診療理念をはじめとする基本的運営方針は、患者のものであるという認識にたち、患者と共有することが安全を確保する上で重要とである。

1-3. 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。

1-3-1. 医療事故

以下に3区分に分類される事象のうち、患者が死亡もしくは障害が恒久的に残存する状態を呈し、あるいは患者が本来受けるべき処置・治療以外の濃厚な処置・治療を要したものをさす。本定義は医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第九条の二十三第二項の通りとする。

ア 明らかに誤った医療行為又は管理に起因して発生した事象。

イ 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して発生した事象(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事象の発生を予期しなかったものに限る)。

ウ ア、イのほか、医療に係る事故の発生の予防および再発の防止に資すると認める事例。

1-3-2. 職員

病院の業務に従事する医師、歯科医師、保健師、看護師、薬剤師、介護職、臨床検査技師、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、管理栄養士、事務職員、現業職員等すべての職種をさす。

1-3-3. 医療安全管理者

院長の委嘱により、病院全体の医療安全管理全般について中心的に担当する職員をさす。医療安全管理者は、医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第九条の二十三第一項イに定

める専任の医療に係る安全管理を行う者とする。

1-3-4. 院内感染対策専任者

院長の委嘱により、病院全体の院内感染対策を中心的に担当する職員をさす。院内感染対策専任者は、医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第九条の二十三第一項イに定める専任の院内感染対策を行う者とする。

1-3-5. 医薬品安全管理責任者

院長の委嘱により、病院全体の医薬品に係る安全管理体制の確保について担当する職員をさす。医薬品安全管理責任者は、医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第一条の十一第二項第二号イに定める医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者とする。

1-3-6. 医療機器安全管理責任者

院長の委嘱により、病院全体の医療機器に係る安全管理体制の確保について担当する職員をさす。医療機器安全管理責任者は、医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第一条の十一第二項第三号イに定める医療機器の安全使用のための責任者とする。

1-3-7. リスクマネージャー

各診療科より選任された医師、各病棟・外来等より選任された保健師または看護師、薬局より選任された担当薬剤師、各職域より選任されたコメディカル、事務職員等をさす。

1-3-8. 医療福祉相談室員

患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる窓口担当者をさす。

1-3-9. 安全対策報告書

前述「1-3-1」に定義する医療事故が発生した場合に医療安全管理室へ提出する報告書。

1-3-10. インシデント・アクシデント報告書

発見、対応等が遅れれば前述「1-3-1」に定義する医療事故に至る可能性があったが患者等に影響の認めなかった事象、軽微な処置等を要する事象が発生した際に提出する報告書。

患者影響度分類

インシデント報告書：レベル0からレベル2の事象を報告する。報告は、インシデントに遭遇した当事者または発見者が行う。報告書を提出することで、当事者が責められるものではない。インシデント事例発生から48時間以内に、所属長あるいは所属長の認めた代理行為が可能な職員の確認後、報告書を医療安全管理室（本部2階）に提出する。

アクシデント報告書：レベル3からレベル5の事象を報告する。報告は、アクシデントに遭遇した当事者または発見者が行う。報告書を提出することで、当事者が責められるものではない。アクシデント事例発生から速やかに医療安全室に連絡をする。アクシデント報告書を24時間以内に、所属長あるいは所属長の認めた代理行為が可能な職員の確認後、医療安全室に提出する。ま

た、4M分析については、発生部署で検討した内容をまとめ1週間を目安に医療安全室に提出する。

1-4 組織および体制

病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以下の役職、および組織等により医療安全対策の推進を図り、医療安全管理室はその庶務等を所掌する。

- (1) センター長・院長
- (2) 医療安全室長（医療安全担当）
- (3) 医療安全管理者（専従）
- (4) 院内感染対策専任者
- (5) 医薬品安全管理責任者
- (6) 医療機器安全管理責任者
- (7) リスクマネージャー
- (8) 医療福祉相談室員

1-5. 患者・家族への説明・公表

- (1) 患者からの相談への対応にあたっては、患者と職員は情報を共有した上で診療を遂行するという基本方針に鑑み、生命への尊厳と、患者のQOLを視野に入れた解決の方策を導き出すものとなるよう支援する姿勢をもつ。
- (2) 患者への説明は、日常より誠意をもって実施し、自己決定権を尊重する姿勢をもつ。
- (3) 患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。
- (4) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、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、帳簿等に記録する。
- (5) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、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。
事故等の公表については、丸木記念福祉メディカルセンターの定める指針に準じて、医療安全管理者が決定する。

1-6. 患者の識別に関する方針

- (1) 患者の「氏名」さらに必要があれば「生年月日・患者番号」を医療者側情報と照合し患者を識別する。ただし、身元不明の患者については「仮患者名」と「患者番号」で照合する。
- (2) 同姓患者は、「氏名と生年月日」を医療者側情報と照合し患者を識別する。
- (3) 侵襲の大きい処置等については、実施前に必ず「患者氏名」「生年月日」「患者番号」を医療者側情報と照合し患者を識別する。
- (4) 患者識別方法は、「患者に氏名を告げてもらう」「患者に装着したネームバンドを用いて照合する」あるいは、患者が携帯する診察券を用いて照合する。

1-7. 患者の識別を必要とする場面

- (1) 患者番号を登録する際
- (2) ネームバンドを装着する際
- (3) 診察を行う際（診察・教育指導・処置・投与・検体採取・配膳）
- (4) その場に患者がいない場合（薬剤の調剤、カルテへの文章スキャン）
- (5) 患者関連物資の受け渡し（薬剤、血液製剤、医療材料など）
- (6) ご遺体を家族に引き渡す際

1-8. 転倒転落防止

1) 評価（再評価）および計画を立案（立案）するタイミング

- (1) 外来初診時・予約外の再診時
- (2) 新規入院時
- (3) 転科（転入）時
- (4) 入院期間が一週間を超えた時
- (5) その後毎月1回以上評価する
- (6) 適時、転倒・転落に影響する薬剤の開始、病状の変化（身体状態の悪化、精神状態の悪化）の際、その都度評価する

2. 安全管理のための委員会（医療安全管理委員会）

2-1. 医療安全管理委員会の設置

病院内における診療サービスの提供に当り、医療の安全を期するために、丸木記福祉メディカルセンター医療安全管理委員会を設置する。医療安全管理委員会は、医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第一条の十一第一項第二号に定める医療に係る安全管理のための委員会とする。

2-2. 委員の構成

2-2-1. 医療安全管理委員会の構成

医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。

- ① センター長・病院長
- ② 事務局長 ※委員会の委員長を務めるものとする
- ③ 事務長
- ④ 看護部長
- ⑤ 医療安全管理者（専従）
- ⑥ 認定看護師（感染対策）
- ⑦ 看護師長（褥瘡予防）
- ⑧ 医療福祉相談室長
- ⑨ 薬局長
- ⑩ その他職域代表委員

2-2-2 委員の代理は、職責により別途定め、委員会は構成員または代理の出席を原則とする。

2-3. 任務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全管理委員会の開催および運営。
- (2) 医療に関連したリスクについての情報収集、検討、医療の質の確保、安全に遂行するためリスクの回避およびリスク発生時の対応策の審議ならびに職員への周知。
- (3) 病院内の医療事故防止活動および医療安全に関する講習会の主催
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項。

2-4. 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、月1回、定例会を開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (2) 医療安全管理者は、委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを保管する。

3. 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

3-1. 報告とその目的

病院では、医療安全確保のため「アクシデント報告書」および「インシデント報告書」による報告システムを実施する。これらの報告書は、システムの改善や教育・研修のための資料とする。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病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、医療の質の向上に資する事故防止策、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病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従い、医療事故等の報告を行うものとする。

3-2. 報告にもとづく情報収集

3-2-1. 報告すべき事項

すべての職員は、病院で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、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 本指針1-3-1に定義する医療事故が発生した場合は、発生後直ちに直属の上司へ報告する。直属の上司は直ちに医療安全管理者→院長へ報告する。
- ② 医療事故には至らなかったが、発見、対応が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例：発生または発見後48時間以内に医療安全管理室へ報告する。
- ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況：遅滞なく医療安全管理室へ報告する。

3-2-2. 報告の方法

3-2-2-1. 前項①の報告

「アクシデント報告書」をもって行う。ただし、緊急を要する場合はまず口頭で医療安全管理室へ報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく（24時間以内）書面による報告を行う。

3-2-2-2. 前項②、③の報告

「インシデント報告書」をもって、48時間以内に行う。

3-2-2-3. 留意事項

報告は、いずれも診療録、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。

前項②、③は、自発的報告がなされるよう、報告者名を省略して報告することができる。

3-3. 報告内容の検討等

3-3-1. 事例の検討

医療安全管理委員会は、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、病院の組織としての改善に必要な防止策を作成するものとする。

3-3-2. 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、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。

3-4. その他

3-4-1. 情報等守秘の義務

本指針1-4に規定する役割にある者は、在任中および在任後、あるいは退職後を問わず、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

3-4-2. 報告による賞罰

本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、丸木記念メディカルセンター就業規程ならびに個人情報保護規程等に沿って適正な対応をとるものとし、理由なく不利益な取り扱いを行ってはならない。

4. 安全管理のためのマニュアルの整備

4-1. 安全管理マニュアル

安全管理のため、病院において以下のマニュアルを整備する。

- (1) 診療基本マニュアル
- (2) 院内感染防止対策マニュアル
- (3) 針刺し事故時の対応
- (4) 医薬品安全使用のための業務手順書
- (5) その他

4-2. 安全管理マニュアルの作成と見直し

- (1) 上記のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアルは、必要に応じて、追補等を発行する。
- (4) マニュアルは、作成、改変の都度、医療安全管理委員会に報告する。

4-3. 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアルは、多くの職員が作成・検討にかかわることを通じて、職場全体に日常における危険予知、患者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、各種安全管理マニュアル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の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論において、すべての職員はその職種、資格、職位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。

5. 医療安全管理のための講習・研修

5-1. 医療安全管理のための講習および研修の実施

- (1) 医療安全管理委員会は、予め作成した講習および研修計画に従い、年に2回、全職員を対象にした医療安全管理のための研修会を実施する。
- (2) 講習および研修は、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、病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、あらかじめ受講が義務づけされた講習および研修に関しては、必ず受講しなくてはならない。
- (4) 医療安全管理者は、本指針5-1(1)の定めにかかわらず、必要があると認めるときは、臨時に講習または研修を行うものとする。
- (5) 医療安全管理室は、講習または研修を実施したときは、概要を記録し2年間保管する。

5-2. 医療安全管理のための講習および研修の実施方法

医療安全管理のための講習および研修は、院長等の講義、病院内での報告会、事例分析、内部講師の講習会・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。

6. 事故発生時の対応

6-1. 救命処置の最優先

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、まず、可能な限り病院の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、病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、あらゆる必要な情報・資材・人材を提供する。

6-2. 院長への報告など

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、直属の上司を通じて、
あるいは直接に院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 医療安全管理者は、必要に応じて医療安全管理委員会、医療安全推進委員会を緊急招集し
調査・対応を検討させる。
- (3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療記録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

7. その他

7-1. 本指針の見直し、改正

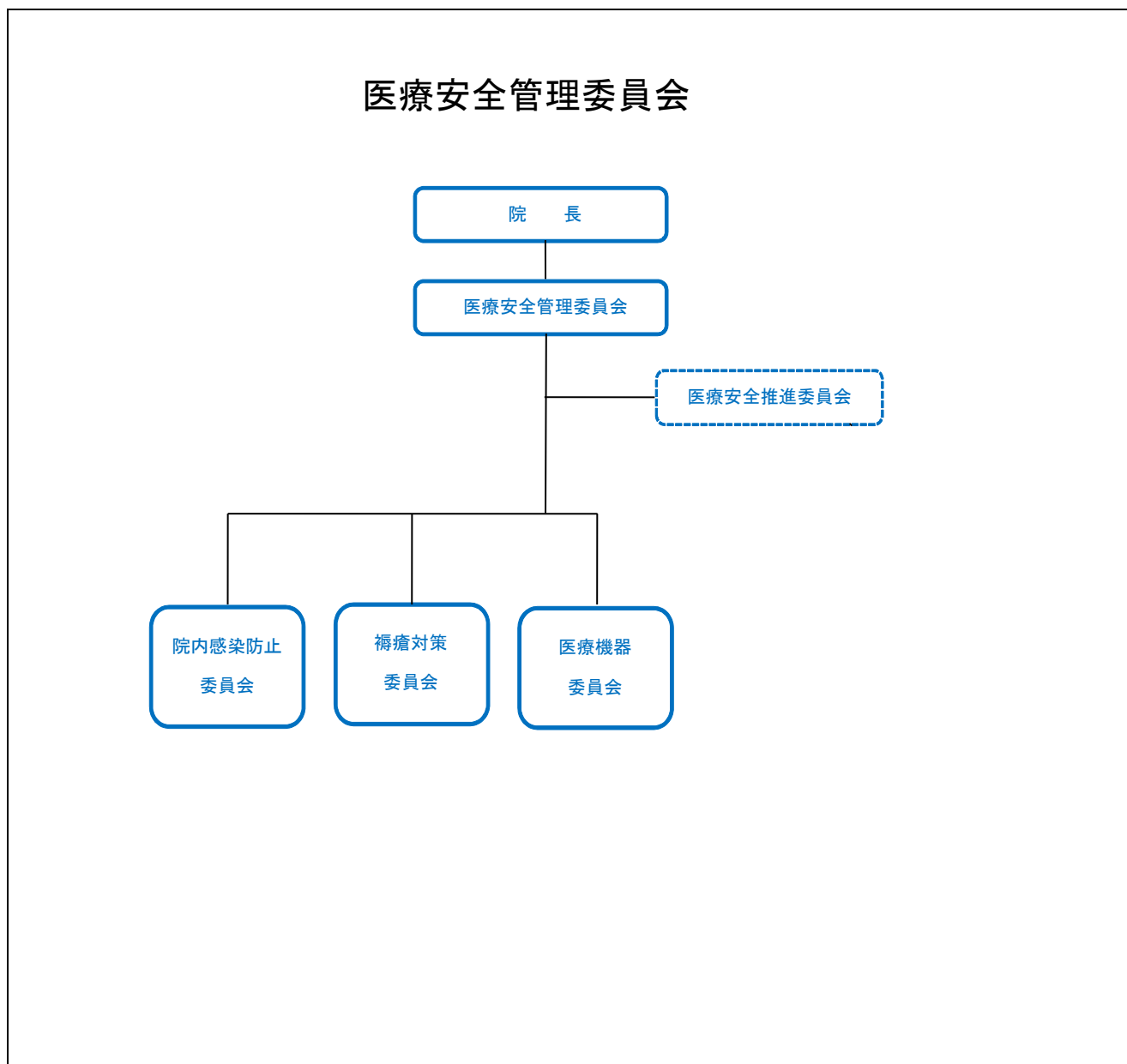
- (1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討する。
- (2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

7-2. 本指針の閲覧

本指針は、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応ずる。
また、本指針についての照会には、医療安全管理委員会が対応する。

7-3. 付表

丸木記念福祉メディカルセンター 医療安全管理体制



7-4. 資料

丸木記念福祉メディカルセンターにおける医療上の事故等の公表に関する指針

1. 目的

医療の透明性を高め、住民からより高い信頼を得るとともに、安全で質の高い医療の提供を行うため、本院で発生した医療事故についての公表基準を定める。

2. 公表対象の医療事故

公表の対象となる医療事故は、次のとおりとする。

- (1) 医療の遂行において、患者様が本来持っていた疾病や体質などの基礎的条件によるものでなく、医療安全管理委員会で過失により次の障害を与えたと判断した医療事故
ア 濃厚な処置や治療の必要性が生じたもの
イ 永続的な障害や後遺症が残る可能性が生じたもの
ウ 死亡したもの
- (2) (1) 以外の医療事故においても、医療安全管理委員会が公表することによって、その後の重大な事故発生を回避し得ることが期待されると判断した事例等で、公表すべきと認められた医療事故

3. 公表項目

原則として、次の項目とし、患者様及びご家族の承諾を得た内容に限るものとする。

- ア 事故の概要
- イ 当該関係者に関する情報
- ウ 今後の対策及び改善策
- エ その他、必要と思われる事項

4. 公表時期

事故発生後、速やかに行うことを原則とする。

5. 公表方法

公表は、丸木記念福祉メディカルセンターホームページに掲載して行うことを原則とする。
(ホームページアドレス <http://www.morukikinen-wme.or.jp>)

6. 公表方法その他考慮されるべき重要事項

- (1) 公表に当たっては、患者様及びご家族に必要なかつ十分な説明を行い、公表内容の承諾を書面で得ることとする。
- (2) 公表は、患者様及びご家族の意思を最大限尊重し、かつ個人情報の保護を図り、社会に対する説明責任との比較考慮の上、行われるものとする。

