

# 奈良県西和医療センター医療安全管理指針

## 第1 目 的

奈良県西和医療センター（以下「当院」という。）では、これまでから医療事故の未然防止と事故発生時の適切な対応を図るため、医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）（平成7年4月）を設置するとともに、医療事故発生時の対応マニュアル（平成11年9月）を整備してきたところである。

しかしながら、昨今、医療の高度化、複雑化が進むなか全国的に医療事故が頻発し、新たな対策が求められている。本指針は医療安全管理体制を確立するための基本方針並びに、医療事故の調査、対応及び紛争の処理に係る指針を示すことにより、医療安全管理体制の一層の充実強化を図り、適切かつ安全な医療の提供に資することを目的とする。

## 第2 医療事故防止のためのポイント

医療事故を防止するためには、病院及び個々の職員が、事故防止の必要性・重要性を自分自身の課題として事故防止に努め、防止体制の確立を図ることが重要である。

このため、医療安全管理委員会の開催や安全管理マニュアルの作成とともに、ヒヤリハット事例及び医療事故の分析評価並びにマニュアルの定期的な見直しを行うことにより、安全管理対策の充実を図る必要がある。

## 第3 用語の定義

この指針及び医療安全管理の取り組みにおいて使用される用語は、次のとおり定義する。

### 1 医療事故（広義のもの）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故で、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
- ④ 人身事故に直結する事例ではないが、医薬品の紛失、盗難など、今後重大な医療事故につながりかねない事例

### 2 医療過誤

医療事故のうち医療従事者に過失のあるもので、医療従事者が、医療行為を行う過程において、医療的水準に違反して患者に被害を発生させた行為をいう。

（参考）診療契約により、医療機関に要求される医療水準は、当該医療機関に性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、すべての医療機関の医療水準は一律ではない。

（最高裁第2小法廷・平. 7. 6. 9判決趣旨による）

### 3 ヒヤリ・ハット事例

患者に実質的な不利益(被害)は発生しなかったが、医療事故につながる可能性のある事

態をいう。

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。インシデントと同様。

#### 4 医療事故等

医療事故及びヒヤリ・ハット事例を含めたものをいう。

#### 5 医療事故等の分類基準

医療事故等については、表1、及び表2により分類する。

表1 医療事故等（転倒・転落を除く）の分類

レベル0	ある医療行為等が患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想される場合や、ある医療行為等の準備段階で、錯綜しそうになった場合
レベル1	医療事故による被害が生ぜず、またその後の観察によっても問題が生じない場合
レベル2	医療事故によりバイタルサインに変化が生じ、心身への配慮や検査の必要性が生じた場合
レベル3	医療事故により治療の必要性が生じた場合及び当初に必要な治療や処置が新たに必要となり、診療期間を延長することとなった場合
レベル4	医療事故による障害が重篤で、障害が残る可能性が生じた場合
レベル5	医療事故により、死亡した場合

(注) レベル0及び1は、ヒヤリ・ハット事例

表2 医療事故等（転倒・転落）の分類

レベルA	患者に損傷はなかった場合
レベルB	包帯、氷、創傷洗浄、四肢の挙上、局所薬が必要となった、あざ・擦り傷を招いた場合
レベルC	皮膚接合テープ・皮膚接着剤、縫合、副子が必要となった、または筋肉・関節の挫傷を招いた場合
レベルD	ギプス、牽引、骨折を招いた・必要となった、または神経損傷・身体内部の損傷のため診察が必要となった場合
レベルE	転倒による損傷の結果、患者が死亡した場合
レベルF	記録からは判定不可能な場合

### 第4 医療安全管理体制の整備(別紙「医療安全管理体制図」のとおり)

#### 1 医療安全管理委員会の設置

医療安全管理体制の確立に資するため、医療安全管理委員会を設置し、事故防止対策を総合的に実施するとともに、医療事故発生時における適切な対応及び紛争の適切な処理を図るため、医療安全管理委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

(1) 月1回開催するとともに、重要な問題が発生した場合には適宜開催する。

(2) 委員会の構成は次のとおりとする。

委員長：副院長（医療安全推進室室長）

副委員長：院長

委員：事務部長、副院長3名、医療安全管理者、各科診療部長、薬剤部長、中央臨床検査部技師長、中央放射線部技師長、臨床工学室係長、リハビリテーション部係長、総務課長、医事課長、その他委員会がその都度必要と認める者。

（事務局＝医事課）

(3) 委員会の所掌事項は次のとおりとする。

- ① 報告事例対策検討会の活動状況の把握
- ② 医療事故等の調査、対応及び処理に関する事
- ③ 医療事故の防止に関する事
- ④ その他医療安全管理に関する事

## 2 報告事例対策検討会の設置

医療安全管理委員会に報告事例対策検討会（以下「対策検討会」）を設置する。

対策検討会については別に内規を定める。

(1) 対策検討会の構成員は次のとおりとする。

各診療科において指定されたリスクマネージャー

各看護単位の看護師長および指名されたリスクマネージャー

薬剤部として指名されたリスクマネージャー

中央臨床検査部として指名されたリスクマネージャー

臨床工学室として指名されたリスクマネージャー

リハビリテーション部として指名されたリスクマネージャー

栄養管理課として指名されたリスクマネージャー

中央放射線部として指名されたリスクマネージャー

事務部門において指名されたリスクマネージャー

医療安全室構成員

その他病院長が必要と認めた者

（事務局＝医事課）

(2) 対策検討会の所掌事項は次のとおりとする。

- ① ヒヤリハット事例の原因分析、事故予防策の検討・提言
- ② 医療事故の分析と再発防止策の検討・提言
- ③ 事故に関する記録や各部門の安全管理マニュアルの点検・整備
- ④ 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

## 3 リスクマネージャーの選任

ヒヤリハット事例の詳細な把握・検討のため、病院長は各部門毎に1名リスクマネージャーを任命する。

(1) リスクマネージャーの構成は次のとおりとする。

診療部：各科診療部医長

看護部：看護副部長、各看護単位の師長

薬剤部：次長

中央臨床検査部：副技師長

中央放射線部：副技師長

臨床工学室：臨床工学技士1名

リハビリテーション部：理学療法士1名

栄養管理部：管理栄養士1名

事務部：庶務経理係長、医事課係長、施設係員

(2) リスクマネージャーの任務は次のとおりとする。

① ヒヤリハット報告書の必要事項記載、分析

② 事故原因の分析、改善策の検討

③ 事故防止対策の所属職員への周知

④ ヒヤリハット報告の積極的な提出の奨励などである。

#### 4 医療安全管理者

医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器保守管理責任者は、院長が任命し、安全管理のために必要な権限の委譲を有し、院長の指示に基づいてその業務を行う者とし、医療安全管理者は、医療安全対策にかかる適切な研修を終了した専従の看護師、薬剤師及びその他の医療有資格者とし、医薬品安全管理責任者及び医療機器保守管理責任者は、専任の医療有資格者とする。

(1) 医療安全管理者の業務

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こと。

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こと。

③ リスクマネージャーの支援を行うこと。

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こと。

⑦ 医療安全管理委員会と連携し、より実効性のある医療安全対策を実施すること。

(2) 医薬品安全管理責任者の業務

① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び改正をおこなうこと。

② 医薬品の安全使用にかかるリスクマネージャーへの支援。

(3) 医療機器保守管理責任者の業務

- ① 医療機器の安全使用にかかるリスクマネージャーへの支援。

## 5 医療安全推進室

- (1) 医療安全推進室の構成員は次のとおりとする

室長：副院長（診療部）

副室長：看護副部長

中央臨床検査部：中央臨床検査部副技師長

薬剤部：薬剤部次長

臨床工学室：臨床工学技士係長

（事務部：医事課）

- (2) 医療安全推進室の業務

- ① 医療事故、ヒヤリハット事例の情報収集・分析に基づき予防策の提案、医療安全確保のための業務改善・マニュアル遵守状況の評価・指導を行う。
- ② 医療安全に係わる教育研修の企画・運営。
- ③ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知。
- ④ 医療安全に関して職員への啓発・広報。
- ⑤ 医療安全管理に関する連絡調整。

## 6 医療事故調査委員会の開催

（平成 27 年 10 月に施行された医療事故調査制度に基づく医療事故調査委員会については別に定め、その規程を次の 7 項に記載する。）

重要な医療事故および紛争への対応のため、随時、病院長が招集し開催する。

- (1) 医療事故調査委員会の構成員は次のとおりとする。

委員長：病院長

副委員長：副院長（診療部）

委員：事務部長

副院長 3 名

内科系部長

外科系部長

関連診療部長

総務課長

医事課長

医療安全管理者

その他院長が必要と認める者

（事務部：医事課）

## 7 医療事故調査制度に基づく医療事故調査委員会の開催

医療事故調査制度に基づく医療事故調査委員会規程

(目的)

第1条 医療事故調査制度における医療事故調査・支援センター（以下、「センター」という。）への報告事例といった診療行為に関連した死亡事例でその発生を予期しなかった事案（以下、「医療事故」という。）が発生した際、この原因を調査しセンターへの報告書の作成を行うことを目的として医療事故調査委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 医療事故発生の原因調査に関すること。
- (2) 医療事故発生の原因究明に関すること。
- (3) 医療事故発生の再発防止、原因の改善・指導に関すること。
- (4) 医療事故調査・支援センターへの報告書の作成に関すること。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 副院長（診療部）
- (2) 副院長（看護部）
- (3) 事務部長
- (4) 医療安全管理者
- (5) 内科系診療部長
- (6) 外科系診療部長
- (7) 当該事故に関連した当事者あるいはその所属長（診療部長・技師長・等）
- (8) 医事課長
- (9) その他、院長あるいは委員会が必要と認めた者  
（委員長等）

第4条

- (1) 委員会には、委員長及び副委員長を置く。
- (2) 委員長は、院長が指名する。
- (3) 副委員長は、委員長が委員の中から選任する。
- (4) 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- (5) 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。
- (6) 委員の任期は、委員会設置の日から任務の完了する日までとする。
- (7) 委員会には、法律・制度についての有識者である弁護士等の顧問を置き、報告書作成にあたって法的・制度的な事項についての助言に従事させる。

(会議)

第5条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、会議を開くことは出来ない。

(意見聴取)

第6条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を会議に出席させ、説明又は意見を求めることができる。

(事務)

第7条 委員会に関する事務は、医事課が行う。

(雑則)

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関する必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成27年10月1日から施行する。

## 8 死亡退院事例検討会の開催

(1) 目的 不幸な転帰をとった症例(死亡症例)の経過について検討する。

(2) 開催日と場所

毎週月曜日(休日以外)(研修医レクチャー終了後)大会議室。

(3) 参加者

当センター全職員が、自由に参加し意見を述べる。

(4) 検討事例

検討会開催日の前々週の金曜日から前週の木曜日までの死亡退院症例、前回(前回と前々回)の検討会が休日等の理由で開催できなかった際は、二週間(前々回も中止の場合は三週間)の症例をまとめて検討する。

(5) 方法

担当医(主治医か当該科部医長)、不在の場合医療安全推進室長により症例提示後参加者により症例を検討する。

(6) その他.

検討症例の一覧を残す。

## 第5 具体的方策

### 1 医療事故防止のための職員研修会の実施

委員会は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的方法等を全職員に周知徹底し、職員の安全意識の向上を図るため年2回以上、定期的で開催し、実施内容を記録し、保管するものとする。

### 2 重大な医療事故への対応

事故レベル4以上の医療事故が発生した時は、緊急に委員会を開催し、当事者である職員から事故発生状況、その後の処置、患者・家族等への説明状況等必要な事項について報告させ、原因の究明と対応策について協議する。

### 3 安全管理マニュアルの作成

① 各部門ごとの事故防止のための以下のマニュアルを整備する。

- ・輸血マニュアル
- ・感染予防マニュアル
- ・褥瘡対策マニュアル
- ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(医薬品の業務手順書)

・その他

② 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 ヒヤリハット事例の分析

① 当該事例を体験した者は、その内容について別に定める「医療事故・ヒヤリハット報告」を電子カルテのメールで医療安全管理者に遅滞なく行い、翌日までに各所属のリスクマネージャーに報告する。なお、病院長は報告した者に、それを理由に不利益な処分を行わない。

② リスクマネージャーは、報告から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、予測の可否、システム改善の必要性を部会等に報告する。

③ 報告事例は、原因、種類、内容等をデータベース化するとともに、事例集の作成、職員への周知を図る。

### 第6 医療事故発生時の対応と報告

#### 1 初動体制の確保

① 医療事故が発生した場合、医師、看護師等は救急救命措置に全力で当たるものとする。

② 重大事故の発生に備え、患者の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。

#### 2 医療事故の報告等

##### (1) 報告の手順

医療事故発生時の対応マニュアルに従い、次のとおり口頭で上司等に報告後、文書による報告を速やかに行うこと。

① レベル0及び1の場合＝【ヒヤリハット報告】：リスクマネージャーの対応が必要な事態

レベル0 当事者→所属のリスクマネージャー

レベル1 当事者→主治医（当直医）・各部門責任者

② レベル2及び3の場合＝【事故報告】：病院（診療部長／各部門の長）としての対応が必要な事態

当事者→主治医（当直医）・各部門責任者→医療安全推進室→副院長・事務長→病院長

③ レベル4及び5の場合＝【緊急事故報告】：院長が直接指揮する緊急対応が必要な事態

当事者→主治医（当直医）・各部門責任者→医療安全推進室→副院長・事務長→病院長

##### (2) 理事長への報告

病院長は、医療事故のうち①から③のいずれかに該当するものは、速やかに（①の場合には、公的機関に届出する前に）理事長に報告する。

① 医療事故等の分類基準によるレベル4又はレベル5に該当するもの

② 法令等の規定に基づき、公的機関に対し届出が義務付けられているもの



- ③ その他病院の管理者が理事長への報告の必要があると判断したもの  
医療事故調査委員会を設置した場合での審議結果等については遅滞なく報告する。

### (3) 報告の方法等

- ① 病院長への報告は、別に定める「医療事故・ヒヤリハット報告書」により1号様式（第1報）を医療安全推進室に提出し、1週間以内に2号様式（詳細報告）を同室に提出する。（ケースにより1号、2号の同時提出も可とする。）

但し、事故レベル4以上の医療事故については、当事者が事故発生後遅滞なく報告書を作成し、病院長に報告するものとする。

- ② 報告書の記載は事故発生の直接の原因となった当事者が記載するものとするが、その他の者が事故を発見した場合は、発見者が記載する。
- ③ 事故の内容が、重大な場合は法人本部を経由して理事長に報告する。ヒヤリハット報告書は、リスクマネジメント部会に報告されるまでの間、医療安全推進室において保管し、会議終了後、直ちに廃棄する。
- ④ 理事長に提出するために作成した上記（2）に係る報告書は、理事長への報告日から5年を経過する日の属する年度の末日まで医療安全推進室において保管する。

### (4) 事実経過の記録

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。記録に当たっては、以下の事項に留意すること。

- ① 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- ② 患者の状況等をできる限り時系列的に記録すること。
- ③ 想像や憶測に基づく記載は行わず、事実を客観的に記載すること。

### (5) 患者及び家族等への対応

患者及び家族等に対する医療事故の説明は、原則として所属の責任者が対応するが、状況に応じて病院の幹部職員が対応する。また必要に応じて当事者が同席して対応する。なお、紛争の処理にあたっては、事務部長を責任者として、関係部局と医事課が連携して対応するものとする。

### (6) 保健所への届け出

病院長は、医療事故のうち保健所へ届け出る必要があると判断したものは、速やかに所轄保健所に届け出るものとする。

### (7) 警察への届け出

病院長は、医師法第21条とそれに関連する判例や事項に照らし、警察への届け出が必要と判断されるものは、法人本部に報告し協議のうえ速やかに所轄警察署に届け出るものとする。

(参考) 医師法第21条（異常死体等の届出義務）

医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検査して異常があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

### (8) 医療事故の公表

病院長は、医療事故が発生した場合は次の定めにより公表するものとする。

公表の内容について理事長と協議の上、順次公表するものとし公表にあたっては、患者及び家族等の理解を求めるとともに、人権及びプライバシーの保護に最大限の配慮を行うものとする。

① 公表対象とする医療事故

ア 医療過誤が原因となって患者が死亡した場合など、医療従事者の過失の程度及び患者に与えた被害の程度等総合的に勘案して、重大であると判断されるもの

イ 過失の有無が明らかでない医療事故であっても、①に準ずる場合で、病院長が特に必要と認めるもの

ウ その他病院長が特に必要と認めるもの(医薬品の紛失等を含む。)

② 公表する事項

ア 医療事故発生までの経緯と医療事故の概要

イ 医療事故発生後の対応状況と今後の事故再発防止策

③ 法人全体としての包括公表

医療事故等の件数等については、毎年度、本部事務局でとりまとめ、一括してホームページへの掲載等により公表する。

(9) その他

医療安全管理者その他医療安全管理に従事する職員から構成される医療安全推進連絡会に出席、医療安全管理に関する情報を共有し、法人全体として医療安全管理体制の強化を図る。