

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 患者が病室や廊下等で転倒し、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

表2 転倒・転落の分類

(注)レベル0及び1は、ヒヤリハット事例

表1 医療事故等(転倒転落を除く)の分類

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容と基準
0			エラー・不具合に気づき、患者には実施されなかった。
1	なし		エラー・不具合に気づかず実施したが、患者への実害はなかった。
2	一過性	軽度	行った行為または管理により、患者に影響を与えたが処置や治療を要しなかった。
3 a	一過性	中等度	行った医療または管理により、本来必要でなかった簡単な処置や治療(消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なもの)を要した。
3 b	一過性	高度	行った医療または管理により、本来必要でなかった濃厚な処置や治療を要した。
4	永続的	軽度～高度	行った医療または管理により、永続的障害が残った。 障害が軽度から中等度の場合は4 a 障害が中等度から高度の場合は4 b
5	死亡		行った医療または管理により、死亡

※この中には不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる。

表2 転倒・転落の分類

レベル	傷害の程度	傷害の内容と基準
A	なし	患者に損傷はなかった
B	軽度	包帯、冷湿布、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

C	中等軽度	皮膚接合テープ・皮膚接着材、縫合、副子が必要となった、または筋肉・関節の傷害を招いた
D	重度	骨折をきたして、ギプス、牽引、手術が必要となった、または神経損傷・身体内部の損傷のため治療が必要となった
E	死亡	転倒による損傷の結果、患者が死亡した
F	不明	記録からは判定不可能

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（以下、「委員会」という。）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。

(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：総長、事務部長、副院長、医療安全管理者、内科系・外科系・小児科・集中治療科診療部長複数名、薬剤部長、中央臨床検査部技師長、中央放射線部技師長、臨床工学技術部技師長、リハビリテーション部技師長、総務課長、財務課長、医事課長、施設課長、経営企画室長、看護師長、研修医、その他病院長、又は、医療安全推進室室長が必要と認めた者。

（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。

診療科において指定されたセーフティマネージャー

看護単位の看護師長および指名されたセーフティマネージャー

薬剤部として指名されたセーフティマネージャー

中央臨床検査部として指名されたセーフティマネージャー

臨床工学技術部として指名されたセーフティマネージャー

リハビリテーション部として指名されたセーフティマネージャー

栄養管理部として指名されたセーフティマネージャー

中央放射線部として指名されたセーフティマネージャー
事務部門において指名されたセーフティマネージャー
その他病院長、又は、医療安全推進室室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 セーフティ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、病院長は各部門に1名セーフティマネージャーを任命する。

(1) セーフティマネージャーの構成は次のとおりとする。

診療部：各科診療部医長等

看護部：副部長、看護単位の看護師長

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

臨床工学技術部：副技師長

リハビリテーション部：副技師長

栄養管理部：副部長

事務部：総務課長補佐

(2) セーフティ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する。医療安全管理者は、医療安全対策に係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 セーフティ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セーフティマネージャーの支援。

(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セーフティ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
 診療科：副部長または医長
 中央臨床検査部：副技師長
 中央放射線部：副技師長
 薬剤部：次長
 臨床工学技術部：副技師長
 リハビリテーション部：副技師長
 （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
 看護部長

内科系診療部長
外科系診療部長
関連診療部長
総務課長
財務課長
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) 医療事故発生の新発防止、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) 病院長
- (2) 副院長（診療部）
- (3) 事務部長
- (4) 看護部長
- (5) 医療安全管理者
- (6) 内科系診療部長
- (7) 外科系診療部長
- (8) 総務課長
- (9) 財務課長
- (10) 医事課長
- (11) 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）
- (12) 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 委員会には、委員長及び副委員長を置く。

- (1) 委員長は、院長が指名する。
- (2) 副委員長は、委員長が委員の中から選任する。
- (3) 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

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、定期的に行い、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 各部門の事故防止のための以下のマニュアルを整備する。

- ・輸血部マニュアル
- ・院内感染防止マニュアル
- ・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」を医療の質・安全管理システム(SafeMaster)で医療安全管理者に遅滞なく行い、翌日までに各所属のセーフティ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 セーフティマネージャーは、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医療の質・安全管理システム(SafeMaster)で医療安全管理者に報告する。
- 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。

5 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) 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。(原則、病理診断科医師は参加する)

(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全症例。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。C P A状態で搬送され、外来で死亡した事例に関しては対象事例から除外する。

(5) 方法

担当医(主治医か当該科部医長)は、死亡症例があった場合は上記原則の通り翌週の月曜日に症例を提示し、参加者により症例を検討する。

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。

(6) その他

検討症例の一覧を残す。

6 患者からの相談への対応

- (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、施設内に患者相談窓口(患者相談室)を常設する。

- (2) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、対応時間、相談情報の秘密保護等について病院正面玄関の掲示物によって患者等に明示する。(責任者名と本日の担当者名を明示する)

- (3) 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、管理者への報告等に関する規程を整備する。

- (4) 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行う。

- (5) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全推進室が報告を受け、安全対策の見直し等に活用する。

7 医療従事者と患者との間の情報の共有

- (1) 診療情報の提供、医療従事者と患者とのより良い信頼関係を構築することを目的とし、医療従事者は患者等に対して、次に掲げる事項等について説明することとする。また、患者が未成年者等で判断能力が認定できない場合には、診療中の診療情報の提供は代諾者等に対しておこなうこととする。

- ① 現在の症状および診断名
- ② 予後
- ③ 処置および治療の方針
- ④ 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能および特に注意を要する副作用
- ⑤ 代替的治療法がある場合には、その内容および利害得失
- ⑥ 手術や侵襲的な検査をおこなう場合には、その概要、危険性、実施しない場合の危険性および合併症の有無
- ⑦ 当該診療情報が治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨および目的の内容

8 医療安全管理指針・医療安全対策マニュアルの開示、閲覧 と診療録の開示

本指針はホームページ（奈良県立病院機構）で公開する。本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、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。診療録開示の求めがあった場合には、診療記録開示申出書もしくは個人情報開示請求書の提出に従い、医事課を窓口としてこれに応じるものとする。

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、医療の質・安全管理システム(SafeMaster)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】：セーフティマネージャーの対応が必要な事態

レベル0

当事者

→

所属のセーフティマネージャー

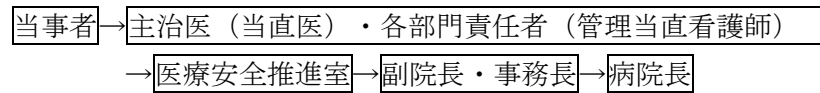
レベル1

当事者

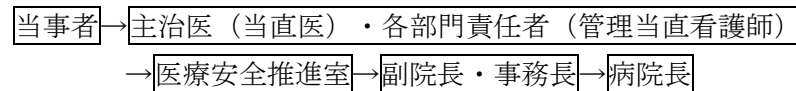
→

主治医（当直医）・各部門責任者（管理当直看護師）

- 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



- 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



(2) 理事長への報告

病院長は、医療事故のうち以下の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 その他病院長が理事長への報告の必要があると判断したもの
- ④ 医療事故調査委員会を設置した場合での審議結果等

(3) 報告の方法等

- ① 医療安全管理者への報告は、別に定める医療の質・安全管理システム(SafeMaster)により第1報を医療安全推進室に提出し、1週間以内に第2報を同室に提出する。
(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医療安全推進室室長から、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、報告事例検討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) 保健所への情報提供

病院長は、管理上重要な事故があった場合など医療事故のうち保健所へ情報提供する必要があると判断したものは、速やかに所轄保健所に情報提供する。

(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、速やかに所轄警察署に届け出るものとする。なお届け出に当たっては、事前に家族に説明を行なうこと。

(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たときは、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

(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。

附 則

この規定は、平成13年4月から施行する。

