

鳥取市立病院 医療安全管理指針

第1 趣旨

この指針は、鳥取市立病院医療事故防止対策指針（平成12年4月。以下「医療安全管理指針」という。）に基づき、医療事故の発生防止対策及び医療事故発生時の対応方法等医療に係る安全管理に関して必要な下記事項について定めるものである。

- ・ 医療安全管理に関する基本的考え方
- ・ 医療安全対策に関わる委員会等の設置
- ・ 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針
- ・ 医療安全確保のための改善策に関する基本方針
- ・ 医療安全管理のためのマニュアルの整備
- ・ 医療事故発生時の対応に関する基本方針
- ・ 医療法に基づく医療事故調査と届け出
- ・ その他

第2 医療安全管理に関する基本的考え方

1 医療安全の確保

当院における医療は、多職種からなる職員、チーム医療を支える病院の組織・体制、医薬品・医療器具をはじめとする物やそれらの配置及び病棟空間などの環境といった各要素により提供されており、これらの提供を受ける患者・家族との信頼関係等のいずれが不適切であっても医療の安全性は確保できない。よって、こうした個々の要素の質を高めつつ、システム全体を安全性が高く、質の良いものにしていくために、全ての職員が積極的にに関わり、具体的な方策を展開していく必要がある。また、「人は誤りを犯す」ということを前提とした組織的対応策が必要である。

2 患者主体の医療と信頼の確保

医療は、患者と医療従事者が協力して、傷病を克服することを目指すものであるが、改めて「医療を受ける主体は患者本人であり、患者が求める医療を提供していく」という患者の視点に立った医療の実現が求められていることを認識すべきである。患者の意向を真摯に受け止めて、患者が納得し、自ら選択して医療を受けられるように、必要な情報を十分提供し、患者が自ら相談できる体制を充実し、患者が医療に参加できる環境を作り上げていくことが必要である。また、病院として、患者に積極的に情報提供を行い、説明責任を果たすことにより、医療の透明性を高め、信頼を得ることが重要である。

3 用語の定義および概念

1) インシデント

インシデントとは、日常診療の場で、“ヒヤリ”とした、あるいは“ハッ”とした経験を有する事例、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものであり、実際には患者へ傷害を及ぼすことは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。当院のインシデントは医療事故のレベル分類では、レベル0～3aが対象となる。

2) アクシデント（医療有害事象、医療事故）

アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。当院のアクシデントは、医療事故のレベル分類では、3b～5が対象となる。

※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のこと。

参考）医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの

3) 医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。

過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

4) 医療事故のレベル分類

レベル	内容
レベル0	誤った医療行為が患者に実施される前に発見された場合
レベル1	誤った医療行為が患者に実施されたが患者には影響がなかった場合
レベル2	事故により、患者への観察の必要性が強化された場合
レベル3a	事故により、簡単な治療や処置（消毒、湿布、皮膚縫合、鎮痛剤など）を要した場合
レベル3b	事故により、濃厚な治療や処置（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）が生じた場合
レベル4	事故による障害が長期に渡って続く可能性が生じた場合
レベル5	事故が原因で患者が死亡した場合

4 安全管理に関わる主な職員と役割

1) 医療安全管理責任者（医療安全対策室長）

病院内における医療安全の統括的な責任者。医療安全管理担当の副院長とし、病院事業管理者が選任。医療安全に関わる権限の委譲を受けて、医療安全、事故調査等の業務を実施する。

2) 医療安全管理者（リスクマネージャー）

病院内の医療安全活動を、専従として実務的に担当する者。各部署の医療安全推進部員を指導し、連携・協働して、病院全般にわたる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う。医療事故に対しては事故調査等を実施する。こうした実務を実施するにあたり、医療安全管理責任者より指示と必要な権限の委譲を受ける。（業務の詳細は、第3-6-(3)に記載）

3) 医薬品安全管理責任者（兼務）

医薬品に関わる安全管理のための体制を確保するための業務を行う責任者。以下の業務を行う。医療安全管理責任者より指示と必要な権限の委譲を受ける。

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

イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ウ 規程及び医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

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

4) 医療機器安全管理責任者（兼務）

医療機器・器具に関わる安全管理の体制を確保するための業務を行う責任者。以下の業務を行う。医療安全管理責任者より指示と必要な権限の委譲を受ける。

ア 医療機器の安全使用のための従業者に対する研修を実施

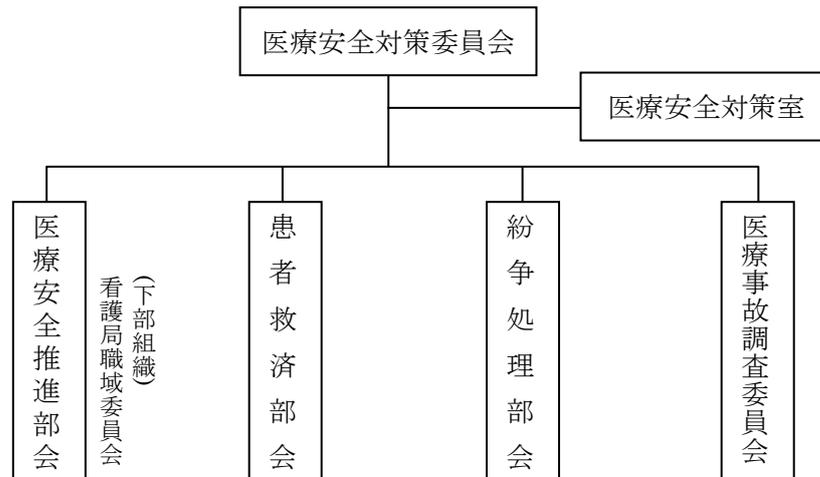
イ 医療機器の保守点検に関する計画策定及び保守点検の適切な実施

ウ 医療機器の安全使用のために必要となる情報収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善

第3 医療安全対策に関わる委員会等の設置

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」を設置し、専門部会として、「医療安全推進部会」、「患者救済部会」、「紛争処理部会」「医療事故調査委員会」を置く。専門部で協議・検討された事項については、委員会に上申する。

また、組織横断的な医療安全の活動を実施するために、他部署から独立した組織として「医療安全対策室」を設置する。



1 医療安全対策委員会

医療に関わるすべての危険性を認識し、事故発生の防止対策および教育を行うと共に、事故発生時の患者救済および事後の紛争への対応を行うために本委員会を設置する。

(1) 医療安全対策委員会の業務

- ア 教育・研修の計画と実施
- イ インシデントレポートの提出を求め、これを分析し、事故防止対策の検討立案（安全管理マニュアルの作成）
- ウ 事故、紛争の届出の受理及びその処理や対応についての検討
- エ 特定行為看護師の手順書の検討と業務の監督
- オ 院内の説明書、同意書の承認
- カ 医療安全管理指針の整備

(2) 医療安全対策委員会の管理・運営に関し必要な事項は、別途定める。

2 医療安全推進部会

医療安全推進部会は各職域より選任された委員によって構成され、医療現場での安全確保、事故防止対策、職員研修など医療安全のための中心的な役割を担う。また、下部組織として看護局職域委員会を設置し、看護局の各部署から委員を所属長が選任し構成する。また、その中の代表者 2 名を医療安全推進部会の委員とする。医療安全推進部会、看護局職域委員会ともに月 1 回の定例会を開催する。

(1) 医療安全推進部会の業務

- ア 各職域でのインシデントレポート提出の推進
- イ 報告内容の検討および改善策の策定
- ウ 改善策の実施状況・有効性の評価

- エ 医療安全研修会の開催
 - オ 安全管理マニュアルの整備
 - カ 内部監査、院内ラウンドの実施
 - キ その他医療事故を予防するための対策
- (2) 医療安全推進部会の管理・運営に関し必要な事項は、別途定める

3 患者救済部会

患者救済部会は、事故発生に際し迅速な患者救済を行い必要時に速やかに開催し、緊急の対応を検討する。

(1) 患者救済部会の業務

- ア 事故が発生した場合、患者救済措置の検討実施及び患者・家族への説明
- イ 主治医および所属長から提出された事故報告書の検討を行い、委員会に速やかに提出
- ウ 患者救済および説明マニュアルの作成
- エ その他医療事故が発生した場合の対策に関すること

(2) 患者救済部会の管理・運営に関し必要な事項は、別途定める

4 紛争処理部会

紛争処理部会は事故、紛争の届出の受理及びその処理や対応について検討協議する。裁判等、紛争が発生した場合の当事者への諮問、調査を含むその対応を行う。紛争が生じた場合は事故責任者または主治医および所属長と共に対応する。

(1) 紛争処理部会の業務

- ア 患者側からのクレーム又は損害賠償請求への対応策の検討
- イ 発生事故の紛争発展の可能性および対応策について検討
- ウ 紛争に関わる事故発生状況の情報収集
- エ 訴訟、調停に関する対策策の検討と実施
- オ その他紛争解決のための対策に関すること

(2) 紛争処理部会の管理・運営に関し必要な事項は、別途定める

5 医療事故調査委員会

医療事故調査委員会は、鳥取市立病院に、原因究明の必要があると認めた医療上の事故（医療事故のレベル分類レベル3b以上及び、医療行為後の死亡、原因不明かつ急激な死亡、院内突然死）について臨床経過を把握し、根本原因の分析を行い、医療事故の原因を明らかにし、再発防止策の検討を行う。

(1) 医療事故調査委員会の業務

- ア 医療事故発生の原因調査
- イ 医療事故発生の背景・原因究明
- ウ 医療事故調査報告書の作成および公開
- エ 患者・家族に対し、医療事故調査委員会の調査結果を知る機会の提供
- オ その他医療事故発生の原因の改善・指導
- カ 医療事故再発防止のための院内対応
- キ レベル3b、4、5及び、医療法の医療事故調査制度の施行に関わる調査

(2) 医療事故調査委員会部会の管理・運営に関し必要な事項は、別途定める

6 医療安全対策室

医療安全対策室は、病院全体の医療安全対策の方針に基づき医療安全対策委員会と連携しながら医療安全管理の一層の強化を図ることを目的とする。

(1) 医療安全対策室の業務

- ア 医療安全対策委員会の庶務に関すること
- イ 医療安全推進部会会議の管理・運営に関すること
- ウ 医療安全に関する研修の企画立案に関すること
- エ 医療安全等に係る患者相談窓口運営に関すること
- オ 医療事故防止マニュアルの作成・見直しの総括に関すること
- カ 医療事故等に関する情報収集・調査・分析・対策・評価及び指導の総括に関する
こと
- キ 医療安全に係る院内・院外関係機関等との連絡調整に関すること
- ク その他医療安全対策の推進に関すること

(2) 医療安全対策室が行う業務に関する基準

- ア 各部門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。
- イ 医療安全対策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。
- ウ 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスが週1回程度開催されており、医療安全対策委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加する。

(3) リスクマネージャーの配置と業務

医療安全対策室に、専従の医療安全管理者としてリスクマネージャーを置く。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者であり、専門的な知識と技術を用いて、患者、来訪者、医療従事者、施設、環境等に対して、医療事故リスクを最小限に抑えるために、正確かつ効率的な安全対策を組織横断的に計画、実践、評価することとし、次に掲げる業務を行う。

- ア 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価に関すること
- イ 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推進に関すること
- ウ 各部門における医療事故防止担当者への支援に関すること

- エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整に関すること。
- オ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の企画・実施に関すること
- カ 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支援に関すること

(4) 医療安全対策室の管理・運営に関し必要な事項は、別途定める。

第4 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

新卒、既卒を問わず各職域における新任職員に対する安全教育を指導すると共に年2回以上、全職員を対象とした医療安全管理のための研修会を実施し、職員の知識の向上および医療安全に対する意識の向上を図る。

医療機器等の取り扱いに関する研修会は、医療機器安全管理者が、部署毎に定期的を開催する。また、研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録する。

第5 医療安全確保のための改善策に関する基本方針

1 報告とその目的

日常業務におけるインシデント・アクシデントの全てについて、別紙様式により報告することを義務づけ、これを分析、事故発生防止対策を立案し、速やかに対策を実施する。また、その対策の実行度・有効性を評価し、必要に応じ見直しを行う。報告の目的は、類似事故の再発防止や医療システムの改善に役立たせるためである。職員等の懲戒や人事管理目的、責任追及に使用しない。

2 秘密保持

職員は、報告された事例について、職務上知り得た内容を正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

3 報告書の様式

下記の2種の様式を定める。

- (1) インシデントレポート：医療事故レベル分類 レベル0～レベル3a 事例
- (2) 事故（有障害過誤）、偶発事項報告書：医療事故レベル分類 レベル3b～5 事例

4 報告書の提出先

インシデントレポート、事故報告ともに、リスクマネージャーへ報告する。

5 報告書の提出期限

発生後3日以内に提出する

尚、事故および偶発事項（レベル3b・4・5は必須）に関しては、報告書の提出に先立ち、各事項の発生時に所属長を通じてリスクマネージャー又は医療安全対策委員会委員長に必ず口頭で連絡する。

6 職域における事例検討および検討結果報告

- (1) リスクマネージャーは報告内容を確認後、該当部署での事例検討が必要だと思われる報告については検討を指示する。
- (2) 検討が指示された場合には、速やかに該当部署にて検討を行う。
- (3) 該当部署での検討は、医療安全推進部会委員或いは看護局職域委員が中心に行い、報告事例または事項に対する対応策、改善策、再発防止策を立案する。
- (4) 該当部署とリスクマネージャーは対応策、改善策、再発防止策について、その実行度・有効性の継続的評価を行う。
- (5) 他部署の問題点や過誤に関する報告の場合は、対象部署間でも検討を行う。
- (6) 検討結果報告書は、2週間以内にリスクマネージャーへ提出する。

7 その他の規定

- (1) 報告事項に関する責任の追及および処罰は、故意である場合を除けば一切行わない。ただし故意である場合でも、医療安全にかかわる委員会や部会は管轄外である。
- (2) 再三の要請にもかかわらず報告すべき事項に関して報告書が提出されなかった場合や、遅滞が認められる場合は処罰の対象となりうる。
- (3) インシデントレポートに関しては原則として無記名提出とする。
- (4) インシデントレポートは、集計データの収集、対応策立案ができた段階で処理し、保存はしない。
- (5) インシデントレポートや事故報告に関して、事例に対する調査や検討に関連する資料、報告書のすべては、カルテ開示請求の対象にならない。

第6 医療安全管理のためのマニュアルの整備

インシデントレポート、事故報告で得られた教訓や有効と判断された対策等を活かし、現状に即したマニュアルを整備する。マニュアルを変更する際は、医療安全策員会あるいは医療安全推進部会の承認を得る。また、マニュアルの改訂等を行った場合には、関係職員への周知徹底を図る。

〔鳥取市立病院 安全管理マニュアル〕

1. 患者誤認防止マニュアル
2. 注射薬事故防止マニュアル
3. 内服薬事故防止マニュアル

4. 伝達エラー防止マニュアル
5. 転倒・転落防止対策
 - ① 転倒転落事故防止マニュアル
 - ② 入院中の転倒・転落を予防するために
 - ③ 転倒・転落を防ぐための注意点
6. 小児転倒転落事故防止マニュアル
7. 事故防止のための身体拘束マニュアル
8. ライン・チューブトラブル防止マニュアル
9. 人工呼吸器安全管理マニュアル
10. 輸液ポンプ・シリンジポンプ安全管理マニュアル
11. 輸血マニュアル
12. 抗がん剤投与マニュアル
13. 抗がん剤暴露予防対策マニュアル
14. 抗がん剤調製マニュアル
15. 患者不明時の対応マニュアル
16. 緊急時の院内コールとコードブルー
17. 医療事故発生時の対応
18. 救急カートの標準化
19. AED の設置について
20. 静脈血栓症予防
 - ① 静脈血栓症予防マニュアル
 - ② 肺血栓塞栓症の予防について（患者説明用）
 - ③ 下肢自動運動説明文書
21. 経鼻栄養チューブ挿入の安全確保マニュアル
22. 中心静脈カテーテル挿入と合併症対策マニュアル
23. 麻薬管理マニュアル
24. 自殺予防の手引き
25. アナフィラキシー対応
 - ① アナフィラキシー対応マニュアル
 - ② アナフィラキシーの治療手順
26. 注射器使用基準
27. 針刺し・粘膜曝露防止ポイント
28. 救急車使用による転院搬送マニュアル
29. インスリン自己注射施行における取決め
30. 医薬品覚醒剤原料管理マニュアル

第7 医療事故発生時の対応に関する基本方針

医療事故が発生した場合には、過失の有無に関わらず、まず患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

医療事故等の報告、公表については、「鳥取市立病院 医療事故等報告基準」に定める。

医療事故発生時の対応の概略は、＜医療事故発生時のフローチャート＞に示す。

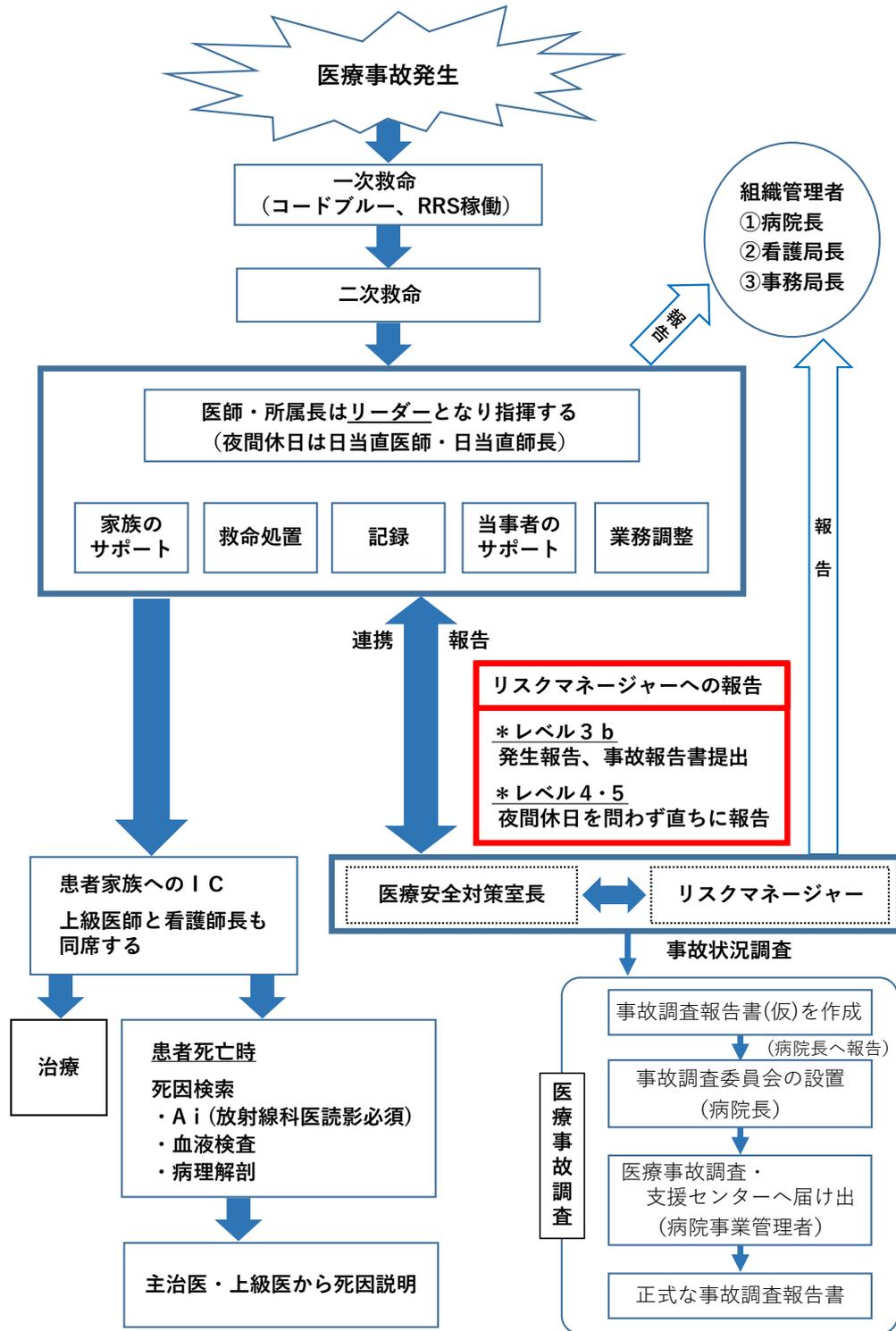
詳細な手順は「医療事故発生時の対応」に定める。

基本的に、医療事故発生直後から医療安全対策室長とリスクマネージャーが現場で事故調査を行うのは、医療事故レベル4、5の場合である。休日夜間も同様である。レベル3 bでは現場からの事故報告書の提出後必要に応じて事故調査を行う。また、医療安全対策室長又はリスクマネージャーは死亡診断書から医療事故が疑われる場合も、事故調査を行う。

平成30年10月30日

医療事故発生時のフローチャート

★ 証拠保全 ★
 (チューブ、ルート類、注射器、薬剤袋などすべて保存しておく)



第8 医療法に基づく医療事故調査

医療事故に起因する予期せぬ死亡事例の場合は、医療法に基づき医療事故調査・支援センターに報告した上で医療事故調査を行い、結果報告書を提出する。

1 報告の必要性の判断

(1) 仮の医療事故報告書作成と病院長への上申

医療事故調査を行う中で、医療安全対策室長とリスクマネージャーが、医療事故調査・支援センターへの報告が必要と考えた場合、早急に仮の医療事故報告書を作成して病院長に上申する。

(2) 医療事故調査委員会の招集

病院長は院内の医療事故調査委員会を招集し、医療法に基づく医療事故調査が必要かを討議する。必要により医師会などの支援団体と相談する。

(3) 医療事故調査・支援センターへの報告

院内の医療事故調査委員会で届け出が必要と判断された場合、病院事業管理者が報告を行う。

(4) 報告が不要の場合

院内の医療事故調査委員会で討議し、医療事故調査報告書を作成する。

2 医療法に基づく医療事故調査

(1) 医療事故調査委員の選任

病院長が選任する。院内の医療事故調査委員会をベースにして、医師会、院外の専門科の医師などを加えてよい。

(2) 医療事故調査報告書の作成

医療事故調査委員会で事故を検証し、医療事故調査報告書を作成する。

(3) 医療事故調査・支援センターへの報告

病院事業管理者が行う。

(4) 患者の遺族への説明

医療事故調査報告書の提出にあたっては、あらかじめ患者の遺族に対して説明を病院長、担当科の上級医師、主治医が行う。患者の遺族から要望があれば、完成した医療事故調査報告書を手渡す。

ここでの遺族とは、「患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これら者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む）」とする

第9 その他

1 本指針の周知

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

2 本指針の見直し、改正

病院長は必要に応じ、本指針の見直しを検討するものとする。

3 当該指針の閲覧に関する基本方針

医療安全に関する指針、安全管理マニュアル等の閲覧を求められた場合には、リスクマネージャーが対応する。

4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、地域医療総合支援センター、医事課が担当し、必要に応じて主治医、担当看護師等へ報告する。また、医療安全に関する相談は、リスクマネージャーが対応する。

附) 平成 12 年 4 月作成 (医療事故対策委員会の設置)

平成 19 年 7 月改定

平成 20 年 6 月改定 (医療安全対策委員会へ改名、医療安全対策室新設)

平成 21 年 4 月、平成 22 年 4 月、平成 23 年 6 月、平成 24 年 5 月改定

平成 25 年 5 月、平成 26 年 4 月改定 (各委員会委員一部変更)

平成 27 年 4 月改定 (委員会委員一部変更)

平成 27 年 9 月改訂 (医療事故調査委員会新設)

平成 28 年 4 月改訂 (委員会委員一部変更)

平成 28 年 10 月改訂 (事故発生後の流れ変更)

平成 29 年 8 月改訂 (部署名称変更)

平成 30 年 4 月改訂 (安全管理マニュアル「自殺予防の手引き」作成)

平成 30 年 7 月改訂 医療法に基づく医療事故調査の件を追加

令和元年 5 月改訂 (委員会委員一部変更、字句変更)

令和 2 年 2 月改訂 (医療安全担当者の業務内容追加)

令和 2 年 4 月改訂 (用語の定義・概念の一部改訂)

令和 4 年 4 月改訂 (ヒト生殖補助医療の安全性に関する事の検討の削除)

令和 5 年 2 月改訂 (医療安全管理指針の整備の追加

看護局職域委員会の人数の削除)

令和 5 年 5 月改訂 (医療安全に関わる職務の定義を追加)