

医療安全管理指針

医療安全管理指針

～ 目 次 ～

| | |
|--------------------------------|-------|
| I. 理念 | 1 |
| II. 医療安全管理の基本方針 | 1～2 |
| 1. 危機管理意識の保持 | |
| 2. 患者本位の医療の徹底 | |
| 3. 全医療行為において、確認・再確認の徹底 | |
| 4. コミュニケーションとインフォームドコンセントの配慮 | |
| 5. 診療録等は正確かつ丁寧に経時的に記録 | |
| 6. 情報の共有化 | |
| 7. 医療事故防止への組織的、系統的な管理体制の構築 | |
| 8. 自己の健康管理と職場のチームワーク | |
| 9. 教育・研修体制の整備 | |
| III. 用語の定義 | 3 |
| IV. 医療安全管理体制の整備 | 4～5 |
| 1. 医療安全管理責任者の配置 | |
| 2. 医療安全管理者の配置 | |
| 3. 医薬品安全管理責任者の配置 | |
| 4. 医療機器安全管理責任者の設置 | |
| 5. リスクマネージャー(RM)の配置 | |
| V. 医療安全管理室の設置 | 6～7 |
| VI. 医療安全管理に関する委員会組織体制 | 8 |
| VII. 医療安全管理に関する委員会の基本的事項 | 9 |
| VIII. インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析 | 10～13 |
| IX. 医療安全管理マニュアルの整備 | 14 |
| 本指針の見直し・改訂 | |
| 1. 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方と整備 | |
| X. 医療安全管理のための職員教育・研修 | 14 |
| 1. 職員に対する啓発 | |
| XI. その他に関する基本方針 | 14 |
| 1. 本指針の閲覧 | |
| 2. 患者・家族からの診療情報等の開示申し込み | |
| XII. 医療事故報告 | 15～17 |
| I. 制度の趣旨 | |
| 1. 医療事故調査制度の概要 | |
| 2. 対象となる事例 | |
| 3. 制度の対象となる医療事故の判断 | |

医療法施行規則(施行平成 20 年 5 月 12 日法律 30 号)に従い、朝倉医師会病院医療安全管理指針を定める。

I. 理念

「医療の質」を確保し「安全な医療」を提供するための医療安全体制を確立する

II. 医療安全管理の基本方針

医療事故を防止し、医療の安全を確保するために、本院における全ての医療従事者は、以下の事項を共通の認識としなければならない。

1. 危機管理意識の保持

事故は、何時でも、どこでも起こる。人は、誰でも過ちを犯す。

医療行為は、不確定要素が多く潜在し、常にリスクと隣り合わせにある。全ての医療従事者は、この危険性を充分認識し業務を遂行する。

2. 患者本位の医療の徹底

全ての医療行為、医療システムを「患者中心・患者本位」とする。患者中心の医療は、医療の質の向上につながり医療機関の将来の発展を約束されるはずである。医療側の都合の良いようにしてはならないが、医療の質の低下を招くおそれがある場合は、十分検討しシステムを再構築する。

3. 全医療行為において、確認・再確認の徹底

全ての医療行為を行うに際して、事前に複数の者で必ず確認する。口頭指示は基本的には行わないが、止むを得ない場合には必ず大きい声で復唱し確認する。業務遂行過程での疑問は、事故防止サインと認識して必ず確認する。

4. コミュニケーションとインフォームドコンセントの配慮

医事紛争の最大要因は、コミュニケーション不足から起こりインフォームドコンセント不足である事を認識する。患者の知る権利、拒否する権利、自発的同意を重視する。診療情報を患者と共有する。

医療者は、患者の当該医療に対して治療を受けるかどうかを判断・決定する前提として、下記について出来るだけ具体的に説明する義務がある。

- (1) 患者の現症状とその原因
- (2) 当該医療行為を採用する理由
- (3) 治療行為の内容
- (4) 起こりうる危険性(不利益)の程度
- (5) 治療を行った場合、改善の見込みと程度
- (6) 当該治療行為をしない場合の予後、代わりになる方法(代替案)

5. 診療録等は正確かつ丁寧に経時的に記録

医療に関する診療録等の正確な記録は、事故防止に役立つのみならず、事故発生時の証拠保全書類となる。医療訴訟の場で最も重視されるのは「診療録の不備」である。診療録等は正確に記録する。

6. 情報の共有化

Safe Master[※]を有効活用し医療安全管理委員会を中心に情報の収集と共有化を図る。

※Safe Master とはインシデント・アクシデントを管理する医療の質・総合安全管理システム。各部門で発生したインシデントやアクシデントは医療安全管理室で管理し・医療安全管理委員会・リスクマネジメント委員会で収集・分析・検討・対策を講じ、医療事故再発防止のために現場にフィードバックする。報告に関して当事者を問責しない。情報の共有化手段として、各部門での協議、事例集の作成・閲覧、議事録、eValueNS(朝倉医師会ポータル)等を活用する。その際患者の個人情報の取り扱いについては、関連法規に基づき慎重に行う。

7. 医療事故防止への組織的、系統的な管理体制の構築

事故は起こりうる、という前提に立ち、予防的措置を重視する。エラーが発生しても重大事故にならない体制を構築する。部門間で整合性のあるものにする。

8. 自己の健康管理と職場のチームワーク

医療従事者は、健康状態によるヒューマンファクターを防止するように努める。(見落とし、見間違い、思い込み、取り違え、勘違い、確認不足、注意力低下などの注意散漫によるうっかりミス。)また、様々な医療トラブルの背景要因として医療従事者間の連携不足も指摘されている。チーム医療の情報伝達は、良好な職員間のコミュニケーションにより行われるべきである。

9. 教育・研修体制の整備

各診療部のオリエンテーションの充実・新人教育・医療技術、事務手続き等の具体的・実践的教育・医療事故防止のための教育を行う。

- (1) 医療安全管理者は予め作成した研修計画に従い、全職員を対象に医療安全のための研修を定期的(1年に2回程度)に開催する。
- (2) 研修は医療安全に対する基本的な考え方、事故防止手法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り、医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は研修が実施される場合は、受講するように努めなければならない。
- (4) 院長または医療安全管理室は、院内で重要事故が発生した後など必要時は臨時研修を行う。
- (5) 医療安全管理室は、研修実施に際し、その概要(開催日時、出席者、研修項目)を記録し、2年間保管する。

Ⅲ. 用語の定義

本指針に於いては医療事故に関連した用語について以下のように定義する。

●医療事故

医療にかかわる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故をいう。(死亡、生命の危機、病状の悪化など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。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、患者だけではなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合等も含む)。なお、医療従事者の過誤、過失を問わない。

●インシデント・アクシデント

インシデント並びにアクシデントは様々な定義があるが、医療現場での混乱を避けるため本院独自の定義は行わない。

インシデント: 日常の医療現場で「ヒヤリ」としたり、「ハット」した経験をする事例。

医療行為を患者に実施しなかったが、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。または、医療行為を患者に実施したが、結果的に被害に至らなかった場合をいう。

アクシデント:

過失の有無を問わず、実施した医療行為(業務)に伴い、傷害が発生したすべての人身事故をさす。医療従事者が被害者である場合や、医療行為とは直接関係のない廊下で転倒した場合等も含む。

●厚生労働省令に定める「医療事故(医療法第6条の10)」

定義: 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。

●医療過誤

医療事故の一つの型であるが、医療従事者が医療の遂行に於いて、当該発生時点での医療水準に反して患者に被害を発生させた行為をいう。

●医事紛争

医療行為あるいは医療関連サービスに於いて、患者(家族)より、医療関係者にクレームが発生した状態である。医事紛争=医療事故(過誤)ではなくインシデントの発生、適切な医療行為における不十分なインフォームドコンセントでも医事紛争は起こる。

●エラー

行為者自身が意図したものでない場合、規則に照らし合わせて望ましくない場合、第3者から見て望ましくない場合及び客観的水準を満足しない場合等に、その行為を「エラー」という。

IV. 医療安全管理体制の整備

医療安全管理推進のため、院長は、医療安全管理責任者(主として副院長)を任命すると共に、医療安全管理者の下に、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、透析機器安全管理者、医療安全推進担当者を置き、さらに各部門においては、リスクマネージャー(RM)を配置するものとする。

1. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。病院長より安全管理のために必要な権限の委譲と人材、資源を付与され、病院長の指示に基づいてその業務を行う者とする。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、医療安全の安全管理に係る実務を担当する。

- (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全推進者と連携、共同し、医療安全管理室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は、医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
 - 2) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握
 - 3) 各部門における医療安全推進担当者への支援
 - 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
 - 5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施
 - 6) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、医療安全に対策に係る者家族の相談に適切に応じる体制の支援

3. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は病院管理者の指示の下に次に掲げる業務を行う者とする。

- ①「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成
- ② 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③「医薬品の安全使用のための業務手順書」に基づく業務の実施
 - ・医薬品の採用・購入
 - ・医薬品の保管・管理
 - ・麻薬・医薬品管理ラウンド
 - ・院内製剤について
- ④ 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
 - ・医薬品情報の収集・管理・提供
 - ・副作用報告

4・医療機器安全管理責任者・透析機器安全管理者の設置

医療機器安全管理責任者は病院管理者の指示の下、次の掲げる業務を行う者とし以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 医療機器保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及びその他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

5・医療安全推進担当者の設置

組織における安全管理業務や医療の質改善業務について中心になって進める役割を担う者とし、朝倉医師会病院の主な組織に置く。

医療安全担当者は、医療事故の発生を防止するため、当該組織において次にあげる業務を行う。

- (1) 医療安全管理室との協力
医療安全担当者は医療安全管理室の医療安全管理者が行う業務に協力し、積極的に病院全体の医療の向上に努めなければならない。
- (2) インシデント・アクシデントが発生した時は、安全のための報告書を提出するように指導しなければならない。
- (3) 重大事例緊急報告
オカレンスのうち病院での患者の事故による死亡等病院管理上重大な問題が発生の情報を把握した場合は、医療安全管理者に直ちに電話で報告する。
- (4) 週一カンファランス参加し事例の分析・再発防止策への協力を行う。
- (5) セーフマスター報告内容確認し類似事例などは問題定義する。
- (6) 室長病棟ラウンド参加(必要に応じ参加)
- (7) リスクマネージメント委員会、医療安全管理委員会への出席

6・リスクマネージャー(RM)の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため RM を置く。

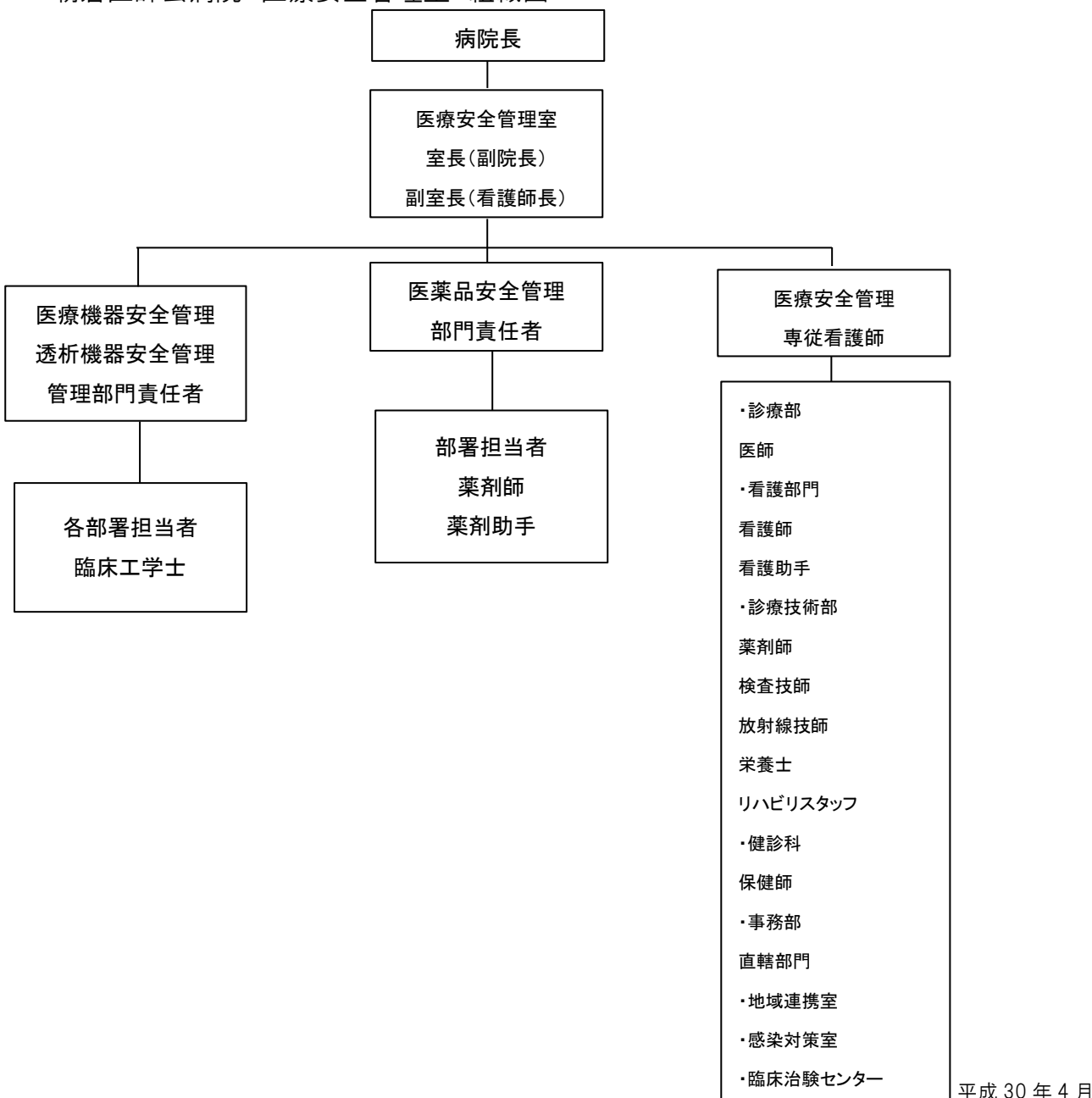
- (1) RM は各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ 1 名を置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。
- (2) RM は医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - 1) 各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - 2) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
 - 3) インシデント・アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
 - 4) 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全管理室との連絡、調整
 - 5) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提言の励行
 - 6) その他、医療安全管理に関する事項の実施

V. 医療安全管理室の設置

1. 医療事故を未然に防止し、また事故発生時は迅速に対応できるよう院内組織において、院長の直下に医療安全管理室を設置する。医療安全管理室には、医療安全管理室長（副院長：専任）、医療安全管理者（専従）を配置し、医療安全管理体制を構築する。
日常的な運営として Safe Master 報告制度の確立、院内研修システムの確立、本指針のほか必要に応じて部門ごとのマニュアルの見直しを行う。さらに各委員会と連携し中立的な組織として、現場主義で事故防止を図ることとする。
2. 医療安全管理室は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成される。
3. 医療安全管理室の所掌業務は以下のとおりとする。
 - (1) 各部門における医療安全対策に関すること
 - 1) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成
 - 2) 1)に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
 - (2) 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
 - 1) 医療安全管理委員会との連携
 - 2) 院内研修の実績
 - 3) 患者等の相談件数及び相談内容
 - 4) 相談後の取り扱い
 - 5) その他の医療安全管理者の活動実績
 - (3) 医療安全対策の評価に係る取り組みの評価等に関すること
医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全推進担当者等が参加する医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスの週 1 回程度の開催
 - (4) 医療安全に関する日常活動に関すること
 - 1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査
(定期的な現場の巡回、点検、マニュアル遵守状況の点検)
 - 2) マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
 - 3) インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
 - 4) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他病院における警鐘事例の把握等）
 - 5) 医療安全に関する職員への啓発、広報
 - 6) 医療安全に関する教育研修の企画、運営
 - 7) 地区事務所及び本部への報告、連携
 - 8) 医療安全管理に係る連絡調整
 - (5) アクシデント発生時の支援等に関すること
 - 1) 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援
 - 2) 患者や家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援（患者及びその家族、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は院長、副院長、事務長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）

- 3) 医療安全管理委員会委員長の招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会の開催
 - 4) 原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - 5) インシデント・アクシデント報告書の保管
 - 6) 個人情報保護に関する指導と支援
 - (6) 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること
 - (7) その他、医療安全の推進に関すること
- 4・医療安全管理室は、その下に作業部会を設置し医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

朝倉医師会病院 医療安全管理室 組織図

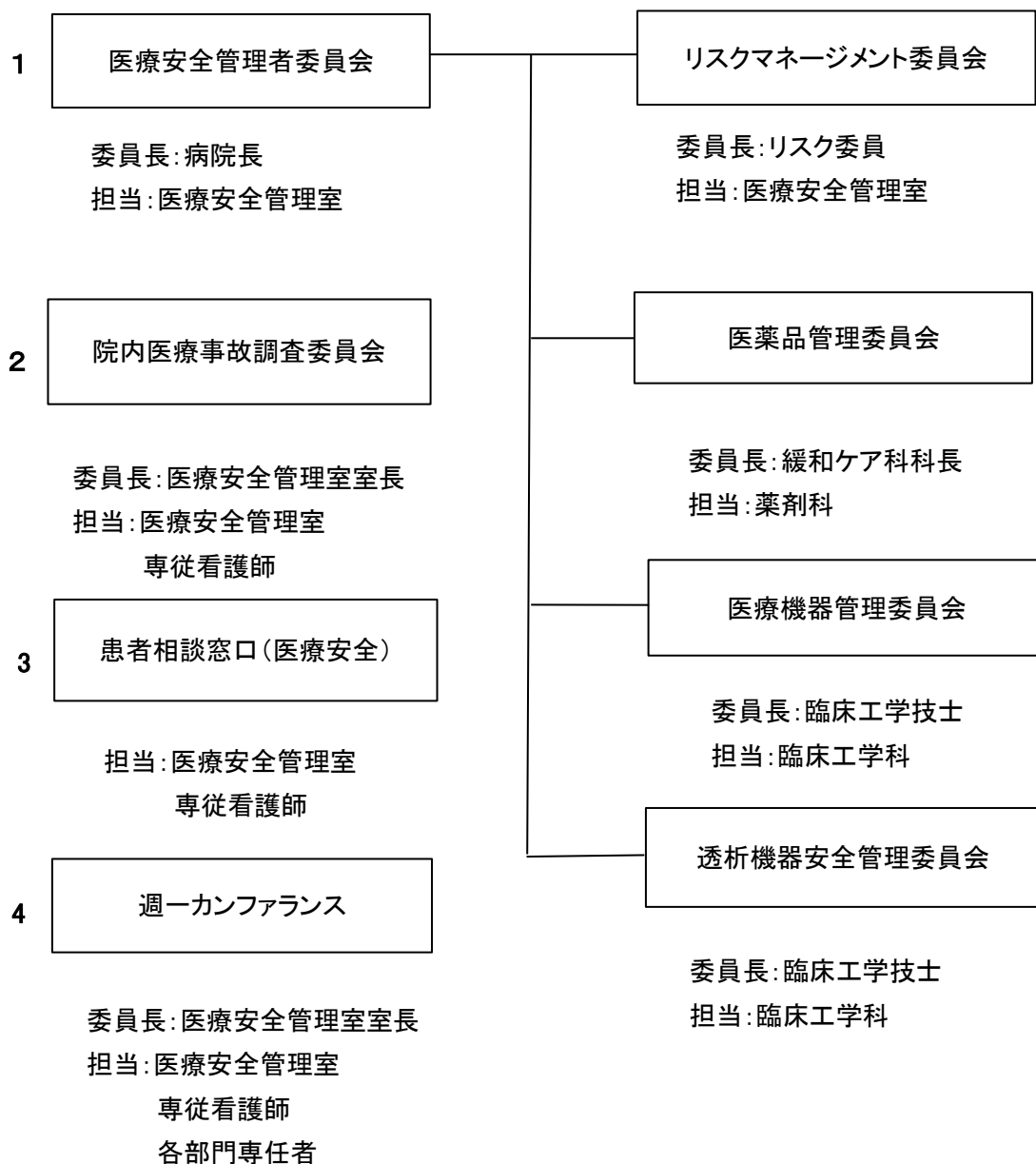


平成 30 年 4 月

令和元年 4 月改定

VI. 医療安全管理に関する委員会組織体制

院内組織において、医療安全管理に関する委員会を以下(図1 医療安全管理に関する委員会組織体制参照)のように設置する。



令和元年7月改定

Ⅶ. 医療安全管理に関する委員会の基本的事項

(1) 医療安全管理委員会

- ① 本院の医療安全対策について総合的に企画、検討(各委員会の問題、報告事例の情報共有・事故再発防止策の提案・実行するための承認等)及び提言に関すること
 - ② その他医療事故・紛争に関すること
 - ③ 委員会は次に挙げる者をもって構成する
 - ・ 院長 ・ 副院長
 - ・ 診療部 医師(内科系、外科系)
 - ・ 看護部 看護部長、看護副部長、全看護師長
 - ・ 事務部 事務部長、医事課課長、地域医療連携室課長、診療情報管理課長
 - ・ 診療技術部 診療技術部長、薬剤科科長、診療放射線科科長、臨床検査科科長、栄養管理科科長、リハビリテーション科科長、臨床工学科科長、健診科科長(不在時は代行責任者)
 - ・ 医療安全管理室 医療安全管理者・事務
- ※ 各部門の安全管理のための責任者などで構成する

(2) 医療事故調査委員会

- ① 緊急を要する事故発生時に臨時開催
- ② 医療事故発生後、事実調査と医療機関としての統一見解を決定
- ③ 医療事故の分析並びに再発防止策の検討・対応を協議
- ④ 医療事故概要・再発防止対策について、院内へ周知を図る

(3) リスクマネジメント委員会

- ① 院内に於いて発生したインシデント・アクシデント事例の情報収集、原因、分析並びに事故防止策の検討および提言に関すること
 - ② 医療事故の原因分析並びに再発防止策の検討及び提言に関すること
 - ③ 医療事故防止における職員の啓蒙・啓発・教育の推進
- ④ 委員会は次に挙げる者をもって構成する
- ・ 診療部 医師(室長または副院長)
 - ・ 看護部 看護師(各病棟)
 - ・ 事務部 事務
 - ・ 診療技術部 薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、管理栄養士、臨床工学士、リハビリテーション技士、社会福祉士、保健師
 - ・ 医療安全管理室 医療安全管理者、事務

(4) 医療安全に関する相談窓口

① 患者・家族からの相談対応

当院に於いて医療安全等に関する相談については、医療安全管理者が随時対応する。なお、相談内容については守秘義務を遵守し各関連部署に報告し、必要に応じて対応策を検討するものとする。なお、緊急性を要する相談内容については、この限りでなく迅速かつ適切に対応する。

Ⅷ. インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析

(1) 報告

- ① 報告の目的は、医療機関として院内で発生した医療問題を早期に把握し、関係者の安全確認、原因究明、再発防止対策の立案などに役立てるための有用な情報を提供する事である。個人責任の追及ではないため、報告したものに対しては、これを理由に不利益となる処分を行わない。
- ② 報告は、インシデント・アクシデント発生時に、当事者もしくは発見者(職員)が行う
 - a. インシデントに自ら気付かず第3者が発見したインシデントにおいても第3者が報告する。
 - b. 患者からの抗議を受けたケース、医事紛争に発展する可能性があると考えられる場合などの警鐘的意義が大きいと考える事象についても報告する。
- ③ 報告の是非については、個人で判断してはならない。
- ④ 報告の方法として Safe Master に速やかに入力する。
 - a. 患者への影響度は、下記の「表1 事象レベル分類」に基づき判断をする(判断しかねる事象については医療安全管理者に問い合わせる)。
 - b. 有害事象については、患者への処置・対応を行った後、速やかに上司・関係者に口頭報告を行い、その後 Safe Master に入力する。

表1 事象レベル分類(インシデント・アクシデント)

入力区分

| レベル | 状 況 | 分類 |
|-------|--|--------|
| 0.01 | 仮に実施されていても、患者への影響は小さかった(処置不要)と考えられる | インシデント |
| 0.02 | 仮に実施されていた場合、患者への影響は中等度(処置が必要)と考えられる | |
| 0.03 | 仮に実施されていた場合、身体への影響は大きい(生命に影響しうる)と考えられる | |
| 1 | 実施されたが、患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない) | |
| 2 | 処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた) | |
| 3a | 簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など) | |
| 3b | 濃厚な処置や治療を要した(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) | |
| 4a | 永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない | |
| 4b | 永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う | |
| 5 | 死亡(原疾患の自然経過によるものを除く) | |
| オカレンス | 重篤な予期せぬ有害事象(予期せぬ死亡・心肺停止、合併症、大量出血等) | |

※H24. 5. 15 アクシデントレベル 2→3aへ改定

(2) インシデント・アクシデント事例の報告経路

職員が入力した Safe Master 報告は、医療安全管理者及び各所属長が常時確認する。内容について確認事項があるときは、当該職員に返信し修正・入力を依頼する。また、直接当該職員にインタビューを実施し情報の追加を行う。

- ① 重大なアクシデント(事象レベル 3b 以上)については、患者対応後、速やかに上司、医療安全管理者に口頭報告をする。医療安全管理室長と医療安全管理者は、必要に応じて速やかに院長に口頭報告する(図2 インシデント・アクシデント報告ルート参照)。当事者もしくは発見者は、その後、Safe Master に入力する。

3b以上の報告を受けた医療安全管理者は書面を持って病院管理者(病院長)へ報告する。

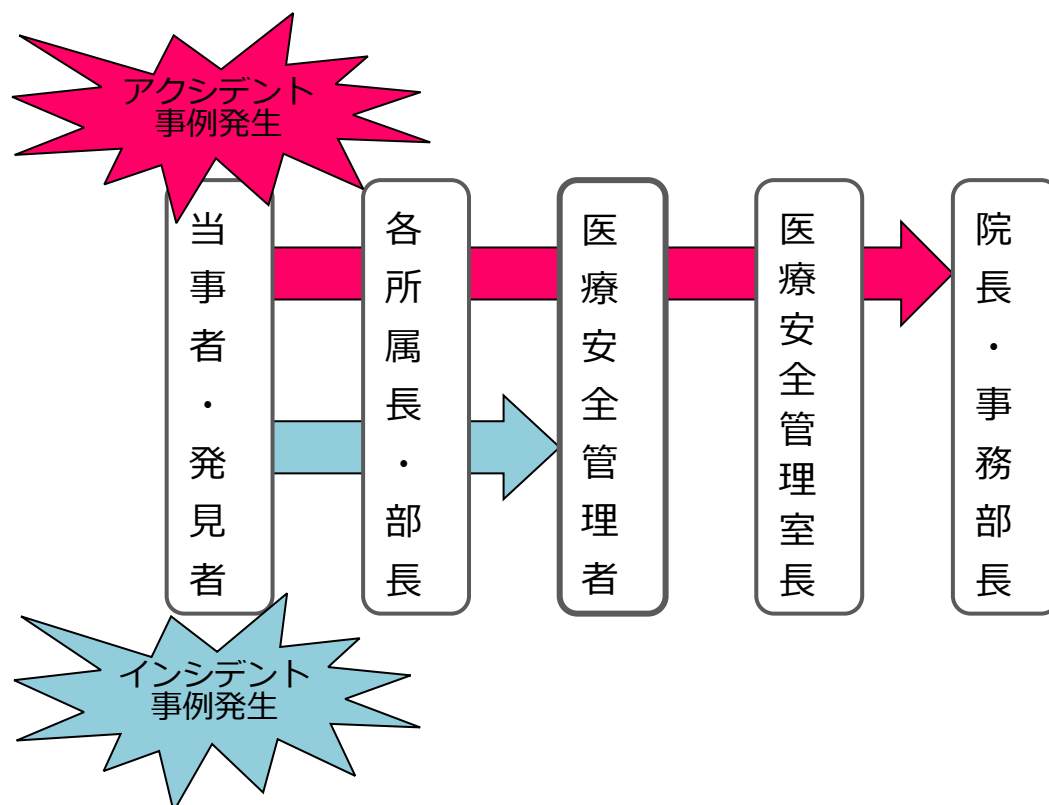


図2 インシデント・アクシデント報告ルート

- ② インシデント(事象レベル 2 以下)については、患者の状態確認後、速やかに Safe Master に入力する。

(3) Safe Master 報告の取り扱い

インシデント・アクシデントの内容は職員に幅広く広報・周知し、情報を共有化することにより、類似事例の再発防止、職員の意識向上・意識改革につなげる。インシデント・アクシデント報告、議事録、事例集等の開示において個人情報の取り扱いに十分留意し厳重に管理する。

①医療安全管理者

- a. 職員から提出された Safe Master 報告から、リスク情報や事象について情報を収集する。また、分析・検討を行う中心的存在となり、問題点・課題など当該部署および全職員（幹部会・医療安全管理委員会、リスクマネジメント委員会・病院運営会議、院内研修会等）にフィードバックする。他の医療機関で発生したインシデントやアクシデントなど、医療事故の再発防止に活用する。集積された事例は、事例集の作成やコンピューターへの保存閲覧などのデータの共有化を図る（広報・啓蒙し閲覧情報を管理する。）
院内ネット環境を活用し毎週金曜日に e-バリューへアップし職員への周知を図る。
- b. 事象レベル 3b 以上のアクシデント事例について（緊急性を要する事案）は、速やかに情報収集を行い、医療安全管理室長へ報告する（臨時「院内医療事故調査委員会」開催等の検討）。
- c. Safe Master に集積された報告のうち、報告件数・重大なアクシデント（事象レベル 3a 以上）・特異事例について、執行部会（1回／週）を通して報告する。

②リスクマネジメント委員会

医療安全管理者から提起された Safe Master 報告書から、事象について情報収集し部門や診療科を越えて横断的な様々な角度からの検討、問題点の分析・評価・防止対策を行う。

※本指針において重要性の高いものについては、特別に対策を図ることとする。

- ・管理システムに起因して発生しているもの
- ・同じような過程において繰り返し発生しているもの
- ・類似ケースを想定した場合、重大事故に至る可能性のあるもの
- ・患者が不信感を抱く可能性のあるものなど

(4) インシデント・アクシデント事例・分析・評価

1) 目的：発生した事例を分析し、得られた原因に対し対策を立て再発防止を行う。

2) 方法

- ① 医療安全管理者は事例の報告を受け、SHELL 分析・RCA 分析適応を判断するための事象レベル別分析フロー図（別紙 1）を用いトリアージを行う。
- ② RCA 適応外で事象レベル 3a 以上の事例（転倒・転落事例除く）に対しては当該部署の現場管理責任者およびリスクマネジメント委員会が中心になりセーフマスターの SHELL 分析を行う。
- ③ 得られた分析結果から改善対策を立てる。
- ④ 医療安全管理者は分析・改善対策に対して随時コメントを行う。
- ⑤ 改善対策は必要に応じリスクマネジメント委員会、医療安全管理委員会に提出する。
- ⑥ 医療安全管理者は承認された改善対策の実施を行う。
- ⑦ 当該部署のリスク委員は改善対策実施後評価を 1 ヶ月、3 ヶ月・6 ヶ月・1 年と評価を行いセーフマスターに入力する。

- ⑧ 評価の内容はリスクマネジメント委員会、医療安全管理委員会に提出する。
- * 上記以外の事象レベルに関しては、SHELL 分析は必須ではないが、客観的な視点で分析を行い改善対策立案し実施する。

IX. 医療安全管理マニュアルの整備

本指針の見直し・改訂

毎年1回以上、本指針の見直しを検討し、その後各委員会の決定により改定を行うものとする。本指針に基づく医療安全管理マニュアルを整備する。なお当該マニュアルは院内共通のものとして整備し、記載内容は全職員に周知し、また、必要に応じて見直すこととする。マニュアルの作成・改訂は、その都度医療安全管理委員会、リスクマネジメント委員会に報告する。

1. 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方と整備

- (1) 安全管理マニュアルの作成は、多くの職員がその作成、検討に係ることを通じて、職員全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識等を高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨を良く理解し、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は、すべての職員はその職種、資格、職位の上下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。

X. 医療安全管理のための職員教育・研修

1. 職員に対する啓発

医療に係る安全管理のための研修

医療に係る安全管理のための基本的な考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を行うことで個々の職員の安全に対する意識、安全業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上を図る。研修は、職員全体に共通する安全管理に関する内容について、定期的実施するほか必要に応じて開催する。また、研修の実施内容は記録する。

- 1・全職員を対象とし、職員全体に共通する安全管理に関する内容について年2回実施する。
- 2・病院及び施設内における医療事故防止の周知

医療安全管理室は、医療事故防止の周知徹底に務めるものとし、具体的に以下の対策を講じる。

- (1) 医療事故防止月間行事の実施
- (2) 医療事故防止ポスターの掲示
- (3) 医療事故防止講演会の実施
- (4) 各部門における事故防止確認のためのミーティングの実施
- (5) 他の施設における事故事例の学習

XI. その他に関する基本方針

1. 本指針の閲覧(医療従事者・患者間の情報共有について)

患者・家族から閲覧の申し出があった場合には、懇親丁寧に応じる。開示については医療安全管理者が対応する。病院ホームページに指針の掲示を行う。

2. 患者・家族からの診療情報等の開示申込み

患者・家族から診療録等開示の申し出があった場合には、「診療情報等の開示申込書」を記入して開示する。申込者が家族の場合は、委任状を添えて行う。カルテ開示の場合は、医事課長が面談して稟議書を添えて開示する。

XII. 医療事故報告

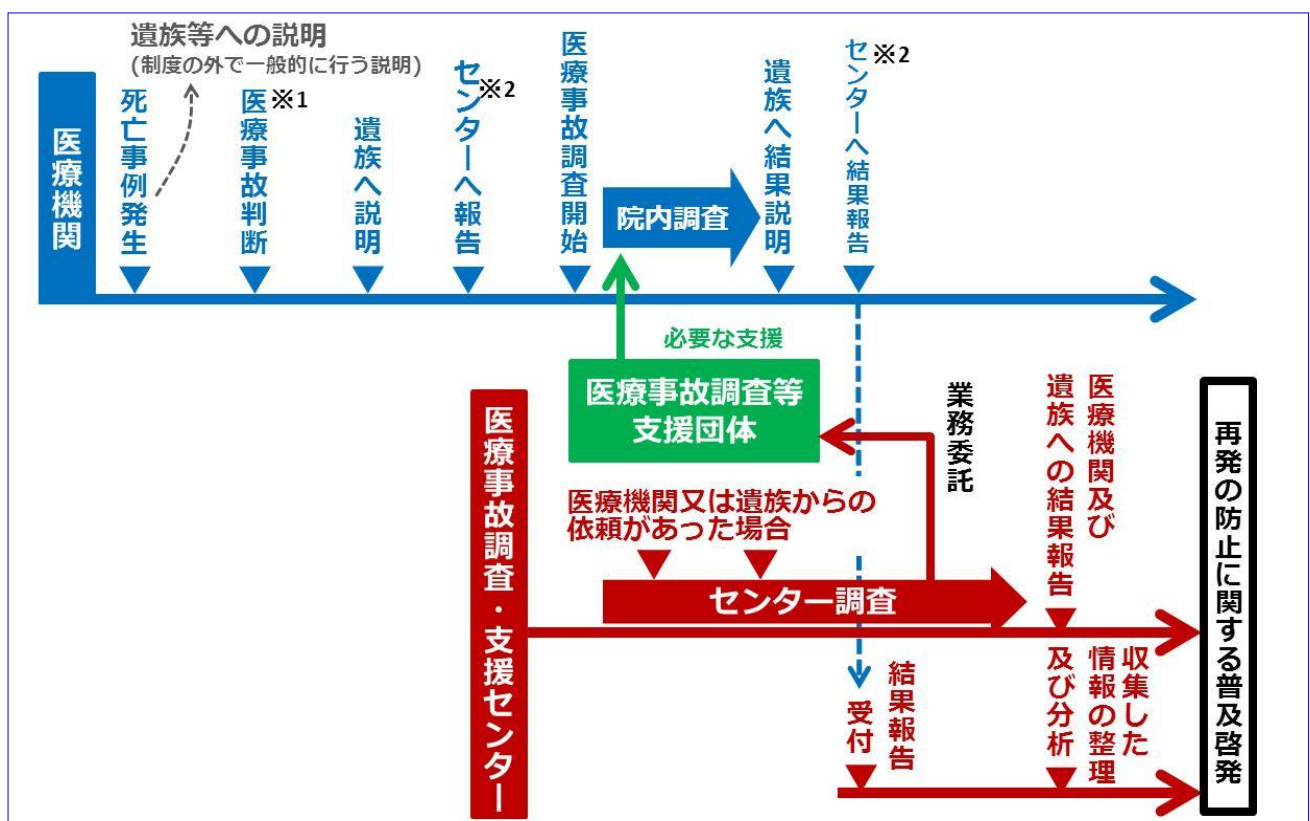
I. 医療事故調査制度の概要

1. 制度の趣旨

医療事故調査制度は、医療法の「第三章 医療の安全の確保」の「第一節 医療の安全の確保のための措置」に位置づけられている。制度の目的は、医療の安全を確保するために、医療事故の原因究明と再発防止を行うことであり、医療機関またはその従事者の責任追及を目的とするものではない。

本制度は、医療機関が主体的に医療事故を調査し、再発防止に取り組むことを基本としている。そのため、医療事故調査は医学的な観点から原因を明らかにし、医療事故が発生した構造的な原因にも着目して、再発防止のために行われる。そして、医療機関と遺族を対立的に捉えるのではなく、医療の質と安全を向上させるための公益的な制度として制定されている。

【図1：医療事故調査の流れ】



厚生労働省 医療事故調査制度説明会資料「医療事故調査の流れ」

2. 対象となる事例(「医療法 第6条の10」の規定)

病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(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つて、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をいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15の1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

3. 制度の対象となる医療事故の判断

(1) 医療事故調査制度における「医療事故」の範囲は、発生した有害事象(死亡事例)が①、②の二つとも満たす死亡または死産が対象となる。

- ① 医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産
- ② 当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの

【 参考資料1： 制度の対象となる医療事故 】

| | 医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産 | 左記に該当しない死亡又は死産 |
|---------------|--------------------------|----------------|
| 管理者が予期しなかったもの | 制度の対象事案 | 対象外 |
| 管理者が予期したもの | 対象外 | 対象外 |

出典：厚生労働省 HP「医療事故調査制度に関するQ&A(平成 27 年 5 月 25 日)」アクセス年月日 2015/10/19(<http://www.mhlw.go.jp/seisakunituite/bunya/0000061201.html>) より引用 一部改変

令和 2 年 10 月 13 日改定