

文書番号： 藤一般83-02 版： 11 発行日： 令和 2年11月 1日
起案者： 医療安全対策室 承認者： 引田 亨

医療安全管理指針

目次

- 1 総 則
 - 1-1 安全管理指針の目的
 - 1-2 基本的な考え方
 - 1-3 組織および体制
 - 1-4 用語の定義
- 2 医療安全管理委員会
 - 2-1 医療安全管理委員会の設置
 - 2-2 委員の構成
 - 2-3 委員会の任務
 - 2-4 委員会の開催及び活動の記録
- 3 医療安全推進担当者会議
 - 3-1 医療安全推進担当者会議（小委員会）の設置
 - 3-2 小委員会の構成
 - 3-3 小委員会の活動
 - 3-4 委員会への報告
- 4 医療安全対策室
 - 4-1 医療安全対策室の設置
 - 4-2 対策室の構成
 - 4-3 対策室の業務
- 5 医療安全管理者
 - 5-1 医療安全管理者の業務
- 6 医薬品安全管理責任者
 - 6-1 医薬品安全管理責任者の業務
 - 6-2 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
 - 6-3 医薬品の安全使用のための研修
 - 6-4 医薬品の業務手順に基づく業務
 - 6-5 医薬品の安全使用のために必要となる情報収集、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
- 7 医療機器安全管理責任者
 - 7-1 医療機器安全管理責任者の業務
 - 7-2 職員に対する医療機器の安全使用のための研修
 - 7-3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検
 - 7-4 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確保を目的とした改善のための方策
- 8 報告などにもとづく医療にかかる安全確保を目的とした改善対策
 - 8-1 報告とその目的
 - 8-2 報告に基づく情報収集
 - 8-3 報告内容の検討など
 - 8-4 その他
- 9 安全管理のための指針・マニュアルの整備
 - 9-1 マニュアルなど
 - 9-2 安全管理マニュアルなどの作成と見直し
 - 9-3 安全管理マニュアルなど作成の基本的な考え方
- 10 医療安全管理のための研修
 - 10-1 医療安全管理のための研修の実施
 - 10-2 医療安全管理のための研修の実施方法
- 11 相談体制の整備
 - 11-1 相談窓口の設置
 - 11-2 院内掲示
 - 11-3 相談への対応
- 12 医療事故発生時の対応
 - 12-1 救命措置の最優先
 - 12-2 記録
 - 12-3 現場の状況・物品保存
 - 12-4 病院長への報告ならびに対応
 - 12-5 患者・家族（ご遺族）への発生時の対応
 - 12-6 患者・家族（ご遺族）への発生後の対応

1 3 外部への報告

- 1 3 - 1 鳥取県関係行政機関への報告
- 1 3 - 2 警察への届出・通報
- 1 3 - 3 報道機関などへの公表
- 1 3 - 4 事故当事者などへの配慮

1 4 その他

- 1 4 - 1 本指針の周知
- 1 4 - 2 本指針の見直し、改正
- 1 4 - 3 本指針の閲覧
- 1 4 - 4 患者からの相談への対応

藤井政雄記念病院医療安全対策委員会 構成員名簿

医療安全管理委員会

医療安全推進担当者会議（医療安全管理小委員会）

医療安全対策室

1 総 則

1-1 安全管理指針の目的

この指針は、医療事故の予防・再発防止対策および発生時の適切な対応など藤井政雄記念病院（以下「当院」という）における医療安全体制を確立し、適切かつ安全な質の高い医療サービス提供に資することを目的とする。

1-2 基本的な考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、職員一人一人が医療安全の必要性や重要性を自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することが重要である。

医療事故を防止するにあたり「人は誤りをおかす」を前提に「誤り」に対する個人の責任追及よりも、「誤り」に対する原因を究明し、その防止対策を立てていくことが極めて重要である。そのため、医療従事者の個人レベルでの対策と共に、病院全体での組織的な対策を推進することによって事故を防止し、当院を利用される方々が、安全な医療を受けられる環境を整備することを目標とする。

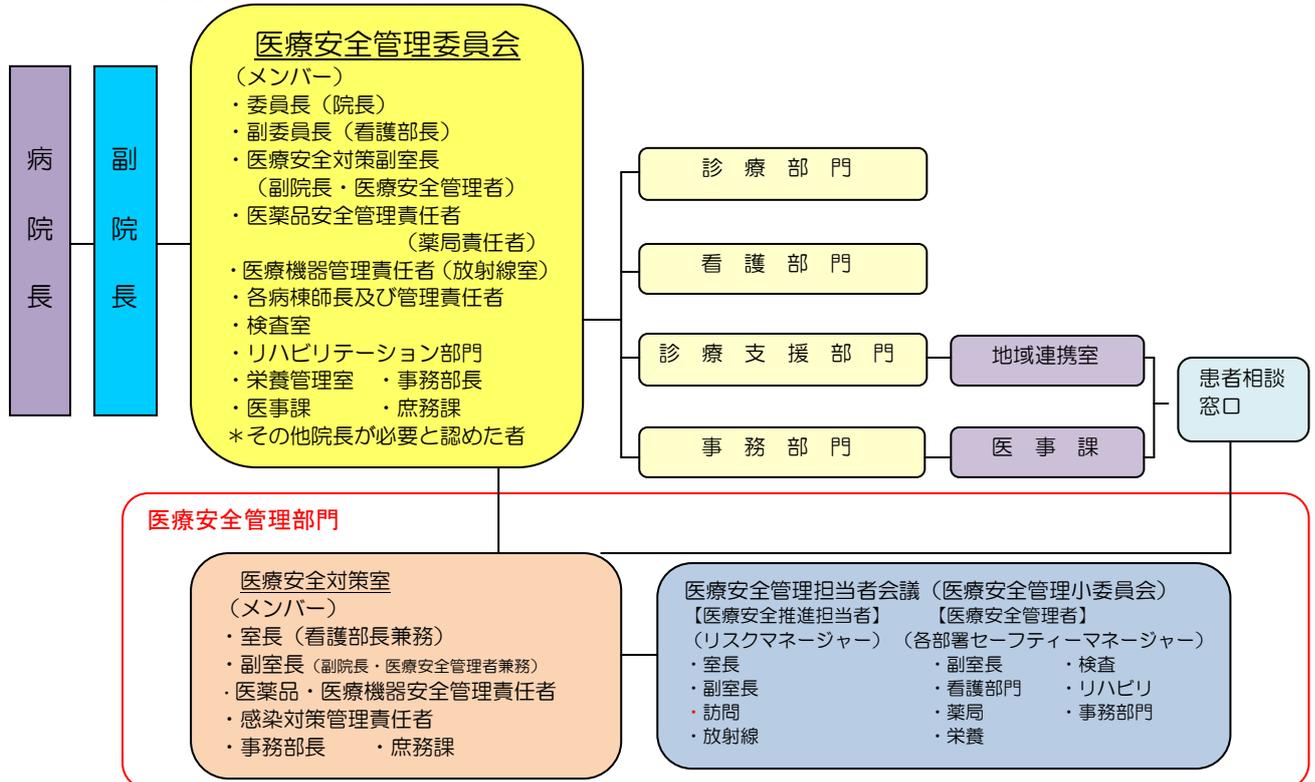
当院においては、病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者および利用者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし、積極的な取り組みを要請する。

1-3 組織および体制

当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、本指針に基づき以下の担当者および組織などを設置する。

- ①医療安全管理委員会
- ②医療安全推進担当者会議（医療安全管理小委員会）
- ③医療安全対策室
- ④医療安全管理者（リスクマネージャー）
- ⑤医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）
- ⑥医薬品安全管理責任者
- ⑦医療機器安全管理責任者

（医療安全対策の組織図）



1-4 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) 医療事故

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一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

2) 医療過誤

医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失のあるものをいう。

3) 医療事故の分類（当院における医療事故分類を以下の通りとする）

名 称	レ ベ ル	内 容
ヒヤリ ハット	レベル0	誤った医療行為が実施される前に気が付き、患者には実施されなかった
インシ デント (事故)	レベル1	誤った医療行為が実施されたが、患者には変化が生じなかった
	レベル2	事故により患者に何らかの影響を与えた可能性があり、観察の強化や検査の必要性が生じた
アクシ デント (事故)	レベル3a	事故により、患者に何らかの変化が生じ、治療処置の必要性が生じた
	レベル3b	事故により、軽・中度の障害が発生し、あるいは軽・中度の後遺症が残る可能性が生じた
	レベル4-1	事故により、深刻な症状の悪化もしくは治療の経過への重大な影響をもたらした
	レベル4-2	事故により生活に影響する高度の後遺症が残る可能性が生じた
	レベル5	事故が死因となった

4) 職員

当院に勤務する医師・保健師・看護師・薬剤師・検査技師・放射線技師・理学療法士・言語聴覚士・事務職員などあらゆる職種を含み、常勤・非常勤の別を問わない。

5) 医療安全管理者（リスクマネージャー）

医療安全管理に必要な知識および技術を習得するための一定の安全管理に関する教育研修受講修了者であって、病院長の指名により、当院全体の医療安全管理を中心的に担当する組織横断的な活動を行う専任の職員。

6) 医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）

ア 医局・看護部・コメディカル・事務部門の各部署に、医療安全管理に関する取組みを推進する医療安全推進担当者（以下「セーフティマネージャー」という。）をそれぞれ1名以上配置する。

イ セーフティマネージャーは各部署責任者が選任する。

ウ 各部署責任者は極力、正・副2名のセーフティマネージャーを一定期間の任期で選任し、任期満了時の引継ぎが万全に行なえるよう体制を整備する。（セーフティマネージャーの質の向上と担保）

7) 医薬品安全管理責任者

医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であって、医師・薬剤師・看護師のいずれかの資格を有しており、病院長の指名によって、組織横断的に当院全体の医薬品安全管理を中心的に担当する専任の職員。

8) 医療機器安全管理責任者

医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であって、医師・歯科医師・薬剤師・看護師・診療放射線技師・臨床検査技師または臨床工学技師のいずれかの資格を有しており、病院長の指名により、組織横断的に当院全体の医療機器安全管理を中心的に担当する専任の職員。

2 医療安全管理委員会

2-1 医療安全管理委員会の設置

当院における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

2-2 委員の構成

1) 委員会の構成は、以下のとおりとする。 ※別紙名簿参照

- ①委員長（院長）
- ②副委員長（医療安全対策室長）（看護部長）
- ③医療安全対策副室長（副院長）
- ④医療安全対策副室長（医療安全管理者）
- ⑤医薬品安全管理責任者（専任とする）
- ⑥医療機器安全管理責任者（専任とする）
- ⑦各病棟師長
- ⑧リハビリ部門責任者
- ⑨栄養管理室
- ⑩事務部長
- ⑪検査室責任者
- ⑫その他必要職員（委員長の指名による）

2) 委員長が旅行、疾病、事故その他やむを得ない事由によって職務を行うことが出来ない時は、代理者として副院長がその職務を代行する。

2-3 委員会の任務

1) 委員会は主として以下の任務を行う。

- ①委員会の開催及び運営
- ②院内医療事故防止活動及に関すること
- ③医療安全管理に関する調査及び情報交換に関すること
- ④医療事故等の原因分析、評価及び対策に関すること
- ⑤重大な医療事故への対応に関すること
- ④医療安全管理推進者担当会議からの報告事項に対する検討・承認
- ⑤その他、医療安全の確保に関する事項

2-4 委員会の開催及び活動の記録

1) 委員会は月1回定例実施するほか、必要に応じて委員長が召集する。

2) 委員長は、委員会を開催したときには、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成させ2年間保管する。

3 医療安全推進担当者会議

3-1 医療安全推進担当者会議の設置

委員会は、当院における医療安全に関する情報を集約し、委員会の企画した医療安全管理対策を具体的に推進するために、委員会の下部組織として医療安全管理者を中心とする医療安全推進担当者会議（医療安全管理小委員会）（以下、「小委員会」という）を設置する。

3-2 小委員会の構成

1) 小委員会の構成は、以下のとおりとする。 ※別紙名簿参照

- ①室長（看護部長が兼務）
- ②副室長（副院長が兼務）

- | | | |
|---------------|---|-----------------|
| ③副室長（医療安全管理者） | } | 各部署のセーフティマネージャー |
| ④看護部（外来、各病棟） | | |
| ⑤放射線室 | | |
| ⑥薬局 | | |
| ⑦検査室 | | |
| ⑧リハビリ | | |
| ⑨事務部 | | |
| ⑩訪問 | | |
| ⑪栄養 | | |

* 医療安全対策室の主催により上記担当者の内、必要な者が参集し開催する。

3-3 小委員会の活動

小委員会は委員会の企画に基づき以下の活動を行う。また、その活動はすべて記録し、委員会へ報告し、承認を受ける。

- 1) 委員会で用いられる資料や議事録の作成及び議事録の作成保全、その他の委員会の庶務に関すること。
- 2) 医療にかかる安全確保を目的とした報告レポートに対しての情報把握
 - ①ヒヤリハット・インシデント・アクシデント報告の集計・分析、対策の立案。
 - ②事故などに関する診療録などへの記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行う。
 - ③患者や家族への説明など、事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行う。
 - ④事故などの原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行う。
- 3) 当院における医療安全体制の確認を目的とした、安全パトロールの実施。
- 4) 医療安全に関する知識や情報の啓蒙啓発、共有化などを目的とした広報紙（医療安全レター）の発行。
- 5) 医療安全にかかる連絡調整に関すること
- 6) その他、医療安全対策の具体的推進に関すること。

3-4 委員会への報告

小委員会の活動の中で、医療安全にかかる対策についての提案事項が発生した場合には、根拠に基づいた提案書としてまとめ、委員会へ報告する。

4 医療安全対策室

4-1 医療安全対策室の設置

当院の医療安全対策を組織横断的に推進する観点から医療安全対策室（以下「対策室」）を設置する。

4-2 対策室の構成

- 1) 対策室の構成は、以下の通りとする。 ※別紙名簿参照
 - ①室長（看護部長）
 - ②副室長（副院長）
 - ③副室長（医療安全管理者）
 - ④医薬品安全管理責任者
 - ⑤感染管理担当者
 - ⑥事務部長
 - ⑦事務部庶務課

4-2 対策室の業務

- 1) 委員会の庶務に関すること。
- 2) 小委員会の管理・運営に関すること。
- 3) 医療安全に関する職員研修の企画立案・報告・管理に関すること。

- 4) 医療安全等に係る患者相談窓口における、相談件数・相談内容・対策についての記録・管理に関すること。
- 5) 医療安全指針・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。
- 6) 各部門における医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録・管理に関すること。
- 7) セーフティマネージャーの育成と支援。
- 8) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うためのカンファレンスの開催に関すること。

5 医療安全管理者

5-1 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、病院長から委譲された権限に基づいて以下の業務を行う。

- 1) 安全管理に関する当院内の体制の構築に参画し、対策室の企画立案及び評価に関すること。
- 2) 小委員会と連携して、医療安全に関する情報の収集と分析、対策立案に関すること及び職員研修の企画・実施。
- 3) 事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める。
- 4) 定期的（2か月に1回程度）院内巡視を実施し、各部署における医療安全対策等の実施状況を確認し、必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。
- 5) 医療安全対策の体制確保のための各部署の連絡調整に関すること
- 6) 相談窓口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) これらの活動を通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、当院における安全文化の醸成を促進すること。

6 医薬品安全管理責任者

6-1 医薬品安全管理責任者の業務

- 1) 病院長に指名された医薬品安全管理責任者は、委員会との連携のもと、次に上げる業務を行う。
 - 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・見直し。
 - 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 手順書により定めた、医薬品の業務手順に基づく業務の実施。
 - 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。

6-2 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

- 1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書は、委員会において協議した上で、作成・変更を行うこと。
- 2) 手順書には以下の事項を必ず含めること。
 - ① 当院で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
 - ② 医薬品の管理に関する事項
 - ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項
 - ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
 - ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱いに関する事項
 - ⑥ 他施設との連携に関する事項
- 3) 作成後も、必要に応じて、医薬品安全管理責任者を中心として見直しを行うこと。

6-3 医薬品の安全使用のための研修

- 1) 医薬品安全管理責任者は以下の事項を含む、職員に対する研修を実施し、記録を残すこと。
 - ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項。
 - ② 薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項。

③薬品による副作用が発生した場合の対応（院内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

- 2) 研修の実施は必要に応じて行うこととし、その講師は内部・外部を問わない。
- 3) 委員会の実施する医療安全に関する職員研修と併せて実施しても差し支えない。

6-4 医薬品の業務手順に基づく業務

- 1) 医薬品安全管理責任者は、自らも含めた職員の業務が、定められた手順に基づき行われているか、確認しその結果を記録しなければならない。

6-5 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

- 1) 医薬品安全管理責任者は、以下からの情報を広く収集し、管理し、必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う職員に迅速且つ確実に周知徹底をはからなければならない。
 - ①医薬品の添付文書
 - ②医薬品製造販売業者
 - ③行政機関
 - ④学術誌等
 - ⑤その他
- 2) また、情報の収集等に当たり、薬事法（昭和35年法律第145号）において報告義務等が定められていることに留意する必要がある。
 - ①製造販売業者等が行う医薬品の安全な使用のために必要な情報の収集に対して医療機関等が協力するよう努める必要があること等（第77条の3第2項及び第3項）
 - ②医薬品について、当該医薬品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務づけられていること（第77条の4の2第2項）

7 医療機器安全管理責任者

7-1 医療機器安全管理責任者の業務

- 1) 病院長に指名された医療機器安全管理責任者は、委員会との連携のもと、次に上げる業務を行う。
 - 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医療機器の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、その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施。

7-2 職員に対する医療機器の安全使用のための研修

- 1) 医療機器安全管理責任者は、以下の事項を含む、職員に対する研修を実施し、記録を残すこと。
 - ①新しい医療機器の導入時の研修。
当院にて使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の職員に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。
 - ②医療機器の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項。
 - ③医療機器の保守点検に関する事項。
 - ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（院内での報告、行政機関への報告等）に関する事項。
 - ⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項。
- 2) この内、「①新しい医療機器の導入時の研修」以外は必要に応じて行うこととし、その講師は内部・外部を問わない。

- 3) 委員会の実施する医療安全に関する職員研修と併せて実施しても差し支えない。

7-3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要な医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

1) 保守点検計画の策定

- ①保守点検計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書等に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。
- ②保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

2) 保守点検の適切な実施

- ①医療機器名、製造販売業者名、型式、型番、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。
- ②保守点検の実施状況等を確認・評価し、必要に応じて医療安全の観点から、安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。
- ③医療機器の保守点検を外部に委託する際には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

3) 保守点検が必要な機器には以下を含む

- ①人工呼吸器
- ②除細動装置（自動体外除細動器：AEDを除く）
- ③シリンジポンプ、輸液ポンプ

7-4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策

- 1) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集として、以下を行う。

①添付文書等の管理

医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

②院外からの情報収集

医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等院外より一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる職員に対して適切に提供すること。

③病院長等への報告

管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する院内外の情報収集に努めるとともに、病院長等への報告等を行うこと。

- 2) また、情報の収集等に当たり、薬事法（昭和35年法律第145号）において報告義務等が定められていることに留意する必要がある。

- ①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して医療機関等が協力するよう努める必要があること等（第77条の3第2項及び第3項）

- ②医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務づけられていること（第77条の4の2第2項）

8 報告などにもとづく医療にかかる安全確保を目的とした改善対策

8-1 報告とその目的

- 1) この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、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。
 - ①当院内における医療事故や危うく事故になりかけた事例などを検討し、医療の改善に資する事故予防対策、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・点検に活用し得る情報を院内全体から収集すること。

8-2 報告に基づく情報収集

- 1) 報告すべき事項
全ての職員は、当院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ね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医療事故
医療者側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生直後直ちに上席者へ報告し、上席者からは直ちに医療安全推進者を通じて病院長へ報告する。
 - ②医療事故には至らなかったが、発見、対応などが遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例。
速やかに上席者または医療安全推進者へ報告する。
 - ③その他、日常診療のなかで危険と思われる状況
適宜、上席者または医療安全推進者へ報告する。
- 2) 報告の方法
 - ①前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置などに支障が及ばない範囲で遅滞なく書面による報告を行う。
 - ②報告は診療録・看護記録など、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。
 - ③自発的報告がなされるよう上席者は報告者名を省略して報告することができる。

8-3 報告内容の検討など

- 1) 改善対策の策定
小委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を集計・分析し、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、当院の組織としての改善に必要な防止対策を検討し、策定するものとする。
- 2) 改善対策の実施状況の評価
委員会は、検討された対策が小委員会を経て確実に実施され、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。

8-4 その他

- 1) 病院長、医療安全管理者および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を正当な事由なく他の第3者に告げてはならない。
- 2) 本項の定めにしたがい報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。
- 3) 報告・分析の手順については藤一般85-03「インシデント・アクシデント報告分析手順」を参考のこと。

9 安全管理のための指針・マニュアルの整備

9-1 マニュアルなど

- 1) 安全管理のため、当院においてはこの指針の他、以下の指針・マニュアルなど（以下、「マニュアルなど」という）を整備する。
 - ①院内感染対策指針
 - ②医薬品安全使用マニュアル
 - ③輸血マニュアル
 - ④褥瘡対策マニュアル
 - ⑤インシデント・アクシデント報告・分析手順
 - ⑥その他

9-2 安全管理マニュアルなどの作成と見直し

- 1) 上記のマニュアルなどは関係部署との共通のものとして整備する。
- 2) マニュアルなどは、関係職員に周知し、また必要に応じて見直しを行う。
- 3) マニュアルなどは作成・改版の都度医療安全管理委員会に報告する。

9-3 安全管理マニュアルなど作成の基本的な考え方

- 1) マニュアルなどの作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じ、職場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などを高め、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よく理解し、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) マニュアルなどの作成、その他医療安全、患者の安全確保に関する議論においては、全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。

10 医療安全管理のための研修

10-1 医療安全管理のための研修の実施

- 1) 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画に従い、年6回程度全職員を対象にした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- 2) 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など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、当院全体の医療安全向上を目的とする。
- 3) 職員は研修受講に努めなくてはならない。
- 4) 病院長は、本指針「10-1の1」号の定めにかかわらず、当院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めたときには臨時研修会を行うものとする。
- 5) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、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。

10-2 医療安全管理のための研修の実施方法

- 1) 医療安全管理のための研修は、病院長の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招いての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献抄録などの方法によって行う。

11 相談窓口の体制整備

11-1 相談窓口の設置

- 1) 相談窓口は、1階総合受付及び地域連携室に設置する。

11-2 院内掲示

- 1) 医療安全に関わるものについては、医療安全管理者等による相談及び支援が受けられる旨の掲示を院内の掲示板に掲示する。

11-3 相談への対応

- 1) 医療安全に関わる相談については、対策室長または医療安全管理者が対応にあたる。相談内容については、その都度病院長へ報告する。

1 2 医療事故発生時の対応

1 2 - 1 救命措置の最優先

- 1) 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、可能な限り、まず当院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
- 2) また、当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、必要なあらゆる情報・資源・人材を提供する。

1 2 - 2 記録

- 1) 発生事象・発生時の状況・実施内容・発言内容など、時刻を入れて正確かつ極力詳細に記録する（メモなどに記載した場合でも、診療録・看護記録などに貼付保存する必要がある）。

1 2 - 3 現場の状況・物品保存

- 1) 警察による現場検証が必要と判断される場合、および事故調査に必要と判断される場合は、事故現場の状況および物品は応急処置に必要な事項を除き、事故発生時の状態で保存する（事故現場の状況および物品は原因究明の重要な証拠または手掛かりとなり得る）。

1 2 - 4 病院長への報告ならびに対応

- 1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態など、上席者を通じてあるいは直接に病院長などへ迅速かつ正確に報告する。
- 2) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録など、必要な書類に正確に記録する。
- 3) 病院長は、必要に応じて医療安全管理委員会（副院長、医局長、事務部長、看護部長、医療安全管理者、当該部署責任者、地域連携室長、その他院長が必要と認めた者）を緊急招集し、対応を検討させることができる。尚、この時点での委員会の調査・検討内容については、当該部署責任者がまとめ提出し、安全管理責任者が保管するものとする。
- 4) 患者の死亡事故や永続的な障害や重篤な後遺症が発生した場合、医療事故の原因究明について調査を行うため、即日医療事故調査委員会を設置する。
- 5) 医療事故調査委員会は、病院長・副院長・医局長・事務部長・看護部長・医療安全管理者・当該部署責任者などで構成される。また、病院長は必要に応じて外部委員を召喚することができる。
- 6) 医療事故調査委員会委員は、患者ならびにご家族、当事者の心理に十分配慮しながら事故発生に至った経緯・背景など、原因についての詳細な調査を行う。
- 7) 医療事故調査委員会は、原因の分析究明ならびに改善対策を明確にし、事故調査報告書を作成する。
- 8) 調査報告書は、医療安全管理者が記録・保管するものとする。
- 9) 病院長は、医療事故状況の詳細報告に基づき、診療管理体制の強化、改善策を検討し再発防止の周知徹底を早急に図るものとする。
- 10) 病院長は、「当該病院勤務する医療従事者が提供した医療に起因すると疑われる患者の死亡事故であって、当該管理者がその患者の死亡を予期しなかった場合」の医療事故については、上記事項に加え、医療事故調査制度*）に基づいた第三者機関（医療事故調査・支援センター）に報告するとともに、調査結果報告を受け、更なる診療管理体制の強化、改善策を検討し、医療事故の再発防止を徹底する。

*）医療事故調査制度：平成26年6月18日に成立し、医療法の改正に盛り込まれ、平成27年10月1日より制度施行。対象となる医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止に繋げるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、医療の安全を確保することとなった。第三者機関の役割は、（1）医療機関への支援（2）院内調査結果の整理・分析（3）遺族又は医療機関からの求めに応じて行

う調査の実施（４）再発防止に関する普及啓発（５）医療事故に係る調査に携わる者への研修等を適切かつ確実にを行う新たな民間組織を指定するものである。

1 2 - 5 患者・家族（ご遺族）への発生時の対応

- 1) 対応は病院長、事務部長、看護部長、部署責任者が行う。
- 2) 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処置、その見通しなどについて患者本人、家族などに誠意をもって説明する。
- 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ご遺族に説明する。
- 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、看護記録など、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿などに記録する。

1 2 - 6 患者・家族（ご遺族）への発生後の対応

- 1) 患者・家族（遺族）との対応は、院長、主治医、事務部長及び看護部長があたる。
- 2) 患者・家族（遺族）の心情や意向を十分把握しながら誠意をもって対応する。また、補償問題の提起が予想される場合においては、医師会、弁護士、関係保険会社などと十分に連絡相談の上、遺漏の無いよう誠意を持って対応にあたる。
- 3) 医療費の請求に関しては病院長と事務部長が協議の上、その都度、対応を決定する。事務部長は医事課に対応方法を伝え、支払い時のトラブルがないように配慮する。
- 4) 患者が事故により死亡した場合には、明らかに過失に基づく場合や死因が極めて明らかな場合を除いて、ご遺族に必ず解剖を勧めること。

1 3 外部への報告

1 3 - 1 鳥取県関係行政機関への報告

- 1) 病院長は、以下の場合、所轄保健所（倉吉保健所長）へ速やかに報告を行なう。報告を要する医療事故は1-4用語の定義3) 医療事故の分類に基づく次の①②に該当する医療事故とする。
 - ①レベル4-1、レベル4-2、レベル5の医療事故
 - ②レベル1～3の医療事故であっても多数の患者に対して発生するなど病院の医療安全管理上重大であると判断される場合。

1 3 - 2 警察への届出・通報

- 1) 病院長は、重大な医療事故が発生し過誤の存在が疑われる事例について、その後の調査で過誤の存在が明らかになった場合は、医師法第21条の規程により24時間以内に倉吉警察署に届出を行う。また、重大なる過失が認められると推定できる場合も同等の取扱いとする。
- 2) 法令などにより事故報告が求められている事例などで、地域住民への影響が生じる可能性が考えられる場合も、警察への届出を行う。
- 3) 警察署への届出を行うにあたっては、原則として、事前に患者および患者家族に説明を行う。

1 3 - 3 報道機関などへの公表

- 1) 医療事故を公表するにあたっては、被害者およびその家族などのプライバシー保護に細心の注意を払うことが必要であり、公表の前には、患者および家族と十分な話し合いを行った上で公表する。
- 2) 警察・保健所への届出の際には、報道機関への通報・記者会見などの内容は事前に市記者クラブ（倉吉市役所内）に通知する。
- 3) 病院の過失の有無に関わらず事故発生の実事は病院が主体的に通報する。また、社会的に大きな問題となる（可能性も含む）事故の場合の報道機関への通報時期および公式見解については、安全管理委員会において慎重に検討の上、理事長と協議した上で行う。
- 4) 報道機関への情報公開は、院長、事務部長および必要と認められる職員が行い、窓口は事務部長があたるものとする。

- 5) 取材要求された場合は事務部長が事務部の幹部等の必要と思われる職員を随伴し対応する。この場合、事故現場等の写真撮影等の要望に対しては、診療及び患者・ご利用者等に支障がない範囲で極力協力する。
- 6) 記者会見は、原則として病院長が事故発生部署の所属長並びに事務部長を随伴して行う。会見の実施に関しては、事務部長が事前に市役所記者クラブと調整する。

1 3 - 4 事故当事者などへの配慮

- 1) 医療事故に関わった当事者は、ミスが重大な結果を引き起こしたような場合、自責の念にかられ通常の状態を保つことが困難であることも考えられる。そのため、精神的支援、場合によっては職場の変更など十分な配慮を行うものとする。さらに訴訟となった場合においては、組織としての支援体制をとるものとする。
- 2) 当該部署に対しても、業務に混乱を来さないよう十分に配慮する。
- 3) また、自殺事故などの場合には波及効果をはらんでいることを念頭におき、再発防止策に加えた管理体制強化を行う。

1 4 その他

1 4 - 1 本指針の周知

- 1) 本指針の内容は、病院長、医療安全管理推進者、医療安全管理委員会などを通じて、全職員に周知徹底する。

1 4 - 2 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ものとする。
- 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。

1 4 - 3 本指針の閲覧

- 1) 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、患者及びその家族など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。
- 2) また、本指針についての照会には医療安全管理推進者が対応する。

1 4 - 4 患者からの相談への対応

- 1) 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、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師などへ内容を報告する。

附一 1) 安全な医療体制構築のための共通認識

安全な医療構築のため、病院関係者は以下のような事項を共通認識しなければならない。

医療安全の確保

常に「事故はいつでも起こり得る」「人は過ちをおかす」という危機意識を常に持って業務にあたる必要がある。医療行為には不確定要素が数多く存在し、常に危険と隣り合わせにある。医療従事者はこの危険性を十分に認識し、医療事故はいつでも誰にでも起こり得るという意識を常に持ち、業務にあたることが要求される。

患者主体の医療と信頼の確保

患者・家族が十分に納得し選択して医療を受けられるよう、必要な情報を十分に提供する。また、患者・家族が相談できる体制を充実し、自らの治療やケアに患者・家族が参画できる環境を作り上げることが重要である。

すべての医療行為における確認・再確認などの徹底

安全な医療の基本は確認・再確認である。全ての医療行為を行うに際して、事前のダブルチェックを常に原則とする。

また、業務遂行の過程では疑問を持ったまま医療行為を行わないこと。

ヒューマンエラーの要因は、不確実な知識のままの対応、不十分な情報の確認、自己の行動に対する甘さ、チェック体制の欠如、規定ルールの不履行等であることを認識しておく。

良好なコミュニケーションの確保

医事紛争の最大要因はコミュニケーション不足であり、インフォームドコンセント不足であることを認識すること。

患者の「知る権利」「拒否する権利」「自発的同意」は最大限重視されなければならない。医療従事者主体のパターナリズム（父権主義）に陥らないよう、患者・家族の気持ちを十分に汲み取る姿勢を失ってはならない。

また、職員間のコミュニケーションを密にすることも重要であり、医療トラブルの30%は職員間のコミュニケーションの不足に起因すると言われ、誰でも自由に発言・報告できる環境が報告の文化を育成すると共に、安全文化の醸成につながることを忘れてはならない。

正確・丁寧な記録

診療に関する諸記録の正確な記載は、事故の防止に役立つのみならず、万一事故が発生し訴訟になった場合の証拠は唯一記録のみである。口頭答弁は何ら証拠となり得ないこと、医療訴訟の鑑定で一番問題になるのは「診療録の不備」「チーム連携の悪さ」であることを認識しておかなければならない。

診療に関連する諸記録は、正確かつ丁寧に記載する習慣をつけることが重要である。

情報の共有化

院内で発生したヒヤリハット・事故（インシデント・アクシデント）は規定ルールに従って報告を行う。医療安全管理委員会ではこれらの報告を収集・分析・評価検討し、予防処置・是正処置を行い各現場へフィードバックする。

応急的なトップダウンによる対応指示だけではなく、必ず現場職員で対策立案し、これらを必要に応じて医療事故予防マニュアルに追加していく。

情報の共有化手段として、各部門内での連絡、院内全部門への文書や広報紙利用の他、院内ラウンドを十分に活用し、速やかな情報の伝達・周知徹底を図る。

組織的・系統的医療安全管理体制

医療事故防止については、組織において二重・三重の防止システムを構築しなければ、医療の安全は達成できない。

「事故は起こる」という前提に立ち、エラーが発生しても事故に結びつかないように、途中でブロックされるシステム構築が求められる。

このようなシステムは部門間で不整合のないものとし、患者中心に考えるチャート式にする等、できるだけ単純でわかりやすいものとする。

自己の健康管理と職場のチームワーク

医療事故の過半数が「見落とし」「見間違い」「思い込み」「取り違い」「勘違い」「認識不足」「注意力低下」等の「うっかりミス」「ヒューマンエラー」であり、その背景要因として個人の健康状態や安全な労働環境の確保の不十分さである。

医療トラブルの背景因子の重要なものの一つが「チームワークの悪さ」である。

チーム医療がコミュニケーションの上に成り立つのは言うまでもないが、医療スタッフ間のコミュニケーションは常に円滑・密接であることが要求される。

自由な発言・討論が可能な環境こそが良好なコミュニケーションを促し、チーム医療を育てることを認識しておくことが必要である。

医療事故防止のための教育・研修システム

エラーの発生は新人職員や配置転換などの勤務環境の変化によっても起こりやすい。これらスタッフに対するオリエンテーションの充実、マニュアルの徹底を指導すると共に、各専門技術の習得のため具体的なかつ実践的な教育プログラムの作成が求められる。

知識・技術・経験不足は事故発生の大きな要因の一つであり、事故防止のための教育のみでなく、患者の立場に立った良質の医療を提供するための生涯教育のみでなく、患者の立場に立った良質の医療提供するための生涯教育見地に立脚し、常に自ら研鑽するための教育・研修プログラムを作成することが重要である。

管理者のリーダーシップ

病院管理者に「良質な患者本位の安全な医療を提供する、報告の文化を育てる、職員全体で医療を創る」という理念なくして医療安全確保のための環境・予算面での整備などに全力を尽くすべきであり、各現場からの自主的な医療安全対策に対する盛り上げりを導くような管理面での努力が重要である。

Authority gradient（上下関係）のない自由に発言・報告できる環境が医療事故防止につながる。個人を問責せず「誰が」ではなく、組織として「どうしてそうなったのか」の原因追求的発想が安全文化を育てる。

附－２） 改訂履歴

第 1 版	平成 19 年	6 月	1 日より作成施行する
第 2 版	平成 19 年	10 月	1 日より改訂施行する
第 3 版	平成 21 年	9 月	1 日より改訂施行する
第 4 版	平成 21 年	1 月	1 日より改訂施行する
第 5 版	平成 22 年	4 月	1 日より改訂施行する
第 6 版	平成 24 年	3 月	1 日より改訂施行する
第 7 版	平成 27 年	7 月 10 日	より改訂施行する
第 8 版	平成 30 年	10 月	1 日より改訂施行する
第 9 版	平成 30 年	12 月	1 日より改訂施行する
第 10 版	令和 元年	10 月	1 日より改訂施行する
第 11 版	令和 2 年	11 月	1 日より改訂施行する

藤井政雄記念病院医療安全管理委員会 構成員名簿

【医療安全管理委員会】

委員長	引田 亨 (院長)
副委員長	小谷 敬子 (医療安全対策室長・看護部長)
医療安全対策副室長	宮崎 聡 (副院長)
医療安全対策副室長	稲田 明美 (医療安全管理者)
医薬品安全管理責任者	西嶋 和美 (専任)
医療機器安全管理責任者	黄金 美子 (専任)
病棟師長	長尾 美香、村川 恵子、前田 幸代
リハビリ部門責任者	橋本 和幸
栄養管理室	恩田 栄治
事務部長	鹿田 卓男
検査室責任者	福田 智恵子

【医療安全推進担当者会議 (医療安全管理小委員会)】

室長	小谷 敬子 (看護部)
副室長	宮崎 聡 (副院長)
副室長	稲田 明美 (医療安全管理者)
外来・健診	吉村 伊都子、下村 玲子
3階病棟	松本 絵理、岡本 亮太、石井 優佳
4階病棟	福井 恵子、鋤崎 伸嘉、山根 真也
5階病棟	山本 美華
放射線室	松井 英里子
薬局	会見 美由紀
検査室	黄金 美子
リハビリ	河本 仁美、中井 夢実
事務部	森田 正俊
訪問	里道 栄昭、松本 真実
栄養	恩田 栄治

【医療安全対策室】

室長	小谷敬子（看護部長）
副室長	宮崎聡（副院長）
副室長	稲田明美（医療安全管理者）
医薬品安全管理責任者	西嶋和美
感染管理担当者	牧原浩、石田周子
事務部長	鹿田卓男
事務部庶務課	福田恵一