

出雲市立総合医療センター医療安全管理指針

I 総則

1 基本理念

医療現場では、医療従事者の不注意が単独又は重複したことによって、医療上好ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、まず、われわれ医療従事者一人ひとりが危機意識を持ち、最大限の注意を払いながら患者の診療に当たらなければならない。一方、「人間であれば誰でもミスをおかすもの」という前提に立ち、ミスを誘発しない環境や起きたミスが事故に発展しないシステムの構築も必要となってくる。それには、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独の過ちが即ち医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことの無いような仕組みを院内に構築していくことが重要である。

本指針は、こうした観点から、出雲市立総合医療センター（以下「医療センター」という。）における医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療センター全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故をなくし、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。

2 用語の定義

本指針で使用する用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 医療事故（患者影響レベル指標（別表）による影響レベル 3 b 以上の事例）

医療の全過程において患者に発生した望ましくない事象で医療従事者側の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

(2) 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為で、医療センター又は職員に過失がある場合をいう。

(3) ヒヤリハット（患者影響レベル指標（別表）による影響レベル 3 a 以下の事例）

医療ミスを犯したが、幸いにも損害の発生はなかった場合をいう。（ミス未遂の場合を含む。）

(4) 医療安全管理室長

院長の推薦、病院事業管理者の任命により、医療センターの医療安全管理の総括責務を果たす者をいう。

(5) 医療安全管理者（専従）

医療安全対策に関する適切な研修を受けた、医師、看護師、医療技術部員の中から病院事業管理者の任命を受け、医療センターの医療安全に関する具体的指導、防止活動の推進を行う者をいう。

(6) 医療安全推進担当者

各部署での医療事故防止に関する取組みを行うとともに、ヒヤリハット事例を取り上げ、部署で対応できる安全策を検討し、実施・評価を行う者をいう。

(7) 医療事故報告書、ヒヤリハット報告書

上記(1)、(2)、(3)に規定する事象が発生したときの医療安全管理者へ報告する書類をいう。

3 組織体制等

医療センターにおける医療安全対策と患者の安全を推進していくための組織は、次の各号のとおりとする。

(1) 医療安全管理室

① 目的

医療センターの医療安全管理の窓口として、日々のヒヤリハットの対応、院内情報発信、職員の安全研修を行うほか、医療安全管理委員会や医療事故等対策委員会との連携により、医療事故防止と医療の資質向上への基盤づくりを行う。

② 構成員等

医療安全管理室長、医療安全管理者、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、リハビリ療法士、栄養士、健康管理課職員、病院総務課職員、医事課職員

③ その他

その他詳細については、別に定める。

(2) 医療安全管理委員会

① 目的

ア 各部門、部署からの医療安全に関する事例や意見を取りまとめ、多職種で検討・討議を行い、医療安全対策を組織横断的に企画、実施する。

イ リスクマネジメント部会で報告された事例に基づいて、再発防止策を職員へ周知する。

ウ 医療センター内における医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修を企画立案し実施する。

② 委員

医療安全管理室長、医療安全管理者、診療部（リスクマネジメント部会議長、他1名以上）、看護部（看護部長、副看護部長、看護師長）、医療技術部各科長、事務局長および各課長

③ その他

その他詳細については、別に定める。

(3) リスクマネジメント部会

① 目的

医療センターにおけるヒヤリハット事例の把握及び分析並びに各部署での医療安全対策、医療事故防止対策等に対する提言・助言を行う。

② 委員（医療安全推進担当者を兼ねる。）

医療安全管理室長、医療安全管理者、診療部（内科系医師、外科系医師各1名）、

看護部 6 名（看護部ヒヤリハット委員会委員及び訪問ステーション看護師）、医療技術部各科 1 名、医事課長、健康管理課職員 1 名、地域連携課職員 1 名

③ その他

その他詳細については、別に定める。

(4) 看護部ヒヤリハット委員会

① 目的

毎月の看護部を対象とするヒヤリハット事例のうち、重大な影響を及ぼすと判断される事例を選択し、諸分析を行う。また、当該事例に係る情報の共有、対応等のあり方について判断を行う。

② 委員

各病棟及び外来系から計 5 名

③ アドバイザー

医療安全管理者は、事例の選択、分析に加わり、助言指導を行う。

④ その他

その他詳細については、別に定める。

(5) 医療事故等対策委員会

① 目的

医療センター内で発生した医療事故及びこれに準ずる事案について、事故状況の把握、原因の究明を行い、再発防止の考えから検討を行い、今後の医療安全確保に繋げる。

② 委員

院長、副院長、医療安全管理室長、医療安全管理者、医療技術部長、看護部長、副看護部長、事務局長、病院総務課長、医事課長、その他院長が必要と認める者とする。

③ その他

その他詳細については、別に定める。

Ⅱ 報告等に基づく医療安全確保を目的とした体制

1 事例報告の目的

事例報告は、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のみを目的とする。

具体的には次のとおりとする。

- (1) 医療センターにおける事例を検討し、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・点検等に活用し得る情報を院内全体から収集すること。

2 報告すべき事項とその方法

(1) 報告すべき事項

全ての職員は、医療センター内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、速やかに報告するものとする

① 医療事故

医療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

② ヒヤリハット

日常業務中に危険と思われる状況が生じた場合

(2) 報告の方法

- ① 前項の報告は、原則としてインシデント管理システムへの入力により事故報告書、ヒヤリハット報告書を作成し、所属長、医療安全管理室長、医療安全管理者、職場リスクマネジメント部会委員（医療安全推進担当）等へ行う。ただし、緊急を要する場合は口頭で行い、その後、速やかにインシデント管理システムにより報告する。

医療事故に関しては事実経過を記録した医療事故報告書を別途作成し提出する。

- ② 報告書は、診療録、看護記録に基づき作成すること。

3 報告者の取り扱い

本項の定めに従って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り扱いを行ってはならない。報告者はその報告によって何ら不利益を受けない。

4 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理委員会は、前項の報告された事例を検討し、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、医療センターの組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、すでに策定した改善策が各部署におい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。

5 その他

所属長、医療安全管理室長、医療安全管理者、医療安全管理委員会の委員、リスクマネジメント部会の委員等は、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第三者に告げてはならない。

Ⅲ 安全管理のための指針、マニュアル等の整備

1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、医療センターにおいて、次の指針、マニュアル等（以下「マニュアル等」という。）を整備する

- (1) 業務指針
- (2) 医療事故 防止・対応マニュアル
- (3) 院内感染防止対策マニュアル
- (4) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
- (5) 医療機器安全管理実施要綱
- (6) 輸血マニュアル
- (7) 褥瘡対策マニュアル
- (8) 診療用放射線安全使用のための実施要綱
- (9) その他

2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (1) 前項のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、必要に応じて見直しをする。
- (3) マニュアル等は、作成、改正の都度、医療安全管理委員会へ報告する。

3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成、検討に関わることを通じて、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。全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) 安全管理マニュアル等の作成、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、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ければならない。

IV 医療安全管理のための研修等

1 医療安全管理のための職員研修の実施

- (1) 医療安全管理委員会は、予め定めた研修計画に従い、定期的に年2回の全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、具体的な手法等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、医療センター全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、積極的に研修を受講しなければならない。
- (4) 医療安全管理委員会の委員長は、上記(1)の定めにかかわらず、医療センターで重大事故が発生した後など必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要と参加者を記録し、5年間保存する。

2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、外部から講師を招聘する以外に、医療センター職員による講義、事例分析、文献研修、薬剤・医療機器関係の研修なども含むものとする。

V 医療事故発生時の対応

1 救命処置の最優先

医療センター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、まず、医療センターの総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、医療センターのみでの対応が不可能と判断される場合には、遅滞なく他の医療機関等の応援を求める。

2 報告体制

(1) 院長への報告等

医療事故発生時の発見者（職員）は、速やかに所属長に報告し、報告を受けた所属長は、医療安全管理室に連絡する。連絡を受けた室長又は医療安全管理者は対応を判断し、院長へ報告する。

(2) 院長の対応等

前号の報告を受けた院長は、当該事案の内容に応じて、病院事業管理者及び開設者である市長へ報告する。

(3) 経過の整理

当事者又は発見者（職員）等は、その事実及び報告の内容を、診療録、看護記録、自らが患者の医療に関して作成すべき書類等に記録する。

3 患者・家族等への説明

(1) 医療事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない限り、当該患者の主治医又は所属長は、速やかに事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意を持って説明する。その場合、一人ではなく他のスタッフの同席のもとに行う。

(2) 説明を行った職員（同席職員も含む。）は、その事実、内容等を診療録、看護記録等に記録する。

4 警察への届出

(1) 院長は、医師法第21条に規定されている「異状死体」あるいは過失が明らかで重大な医療事故の場合、速やかに所轄の警察署に届出を行う。

(2) 警察への届出を行うにあたっては、原則として、事前に患者家族にその旨の説明を行う。

5 保健所、関係行政機関への報告

医療事故が原因で患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、保健所等関係行政機関の実地調査、立入検査を受け入れることは、医療事故の発生原因の解明や、再発防止につながることから、所管の保健所等、関係行政機関に対しても、速やかに報告を行うものとする。

6 公表

医療の透明性を高め、安全で質の高い医療の提供を行うため、医療センターで発生した医療事故について、次の公表基準に基づいて公表する。

- (1) 公表対象は、死亡又は重篤かつ永続的な障がいをもたらした事例とする。また、公表することによって他医療機関への周知が図られ、同様な重大事故の予防に役立つと考えられる事例も公表対象とする。
- (2) 公表は、医療事故等対策委員会で検討したうえで、院長が病院事業管理者及び市長と協議のうえ、最終決定する。
- (3) 公表にあたっては、患者のプライバシーの保護に配慮し、原則として事前に患者及び家族の同意を得る。

7 医療事故調査制度についての対応

- (1) 医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡であって、院長が当該死亡を予期しなかった事案が発生した場合には次のとおり対応する。
 - ① 医療事故調査・支援センターに報告する。
 - ② 死亡した者の遺族に対し説明する。
 - ③ 原因を明らかにするために医療事故調査を行う。
 - ④ 調査結果を遺族及び医療事故調査・支援センターに報告する。

8 医療事故調査委員会

医療センター内で発生した医療死亡事故及びこれに準ずる事案について、原因の分析、対応の検証及び再発防止を図るため、院長の諮問に応じ招集する。

(1) 構成員等

副院長、医療安全管理室長、医療安全管理者、医療安全担当医師、看護部長、事務局長、病院総務課長、医事課長、外部有識者、その他委員長が特に指名する職員

(2) その他

その他詳細については、別に定める。

VI 医療安全対策地域連携の取り組み

次のことを目的として、医療安全対策地域連携医療機関との相互評価を実施する。

- (1) 医療安全活動の到達を相互に診断し評価することを通し、医療安全の質の標準化及び質の向上を推進すること。
- (2) 医療安全に関わる職員のスキルアップを図ること。

- (3) 連携医療機関間で、医療安全及びその他の医療に係わる情報を共有する等の連携を図ること。

VII その他

1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理室長、医療安全管理者、医療安全管理委員会等を通じて、全ての職員に周知徹底する。

2 本指針の見直し

医療安全管理委員会は、少なくとも2年に1回の頻度で、本指針の見直しを検討する。

3 患者相談窓口の設置

院内に、患者及び家族並びに利用者からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対する窓口を設置する。相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族等の相談に適切に応じる体制を整備する。

附 則

この指針は、平成14年9月1日から施行する。

平成17年	3月22日	一部改正
平成19年	7月 1日	一部改正
平成21年10月	1日	一部改正
平成24年	4月 1日	一部改正
平成26年	4月 1日	一部改正
平成27年10月	1日	一部改正
平成28年10月	1日	一部改正
平成30年	4月 1日	一部改正
令和 2年	4月 1日	一部改正
令和 4年11月	1日	一部改正
令和 6年12月17日		一部改正

別表

患者影響レベル指標

影響レベル	内 容	障害の程度及び継続性
レベル 0	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合（仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想された）	なし
レベル 1	誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった	なし
レベル 2	行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある場合	なし
レベル 3 a	行った医療又は管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置（消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なもの）が必要となった場合	軽度〔一過性〕
レベル 3 b 〔一過性〕	行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合、または患者等から抗議を受け、あるいは医事紛争に発展する可能性がある」と認められる場合	中・高度
レベル 4	行った医療又は管理により、生活に影響する重大な永続的障害が発生した可能性がある場合	高 度〔永続的〕
レベル 5	行った医療又は管理が死因となった場合	死 亡

※ 影響レベル 3 a までが「ヒヤリハット事例」、
レベル 3 b 以上が「医療事故事例」