

熊本地域医療センター 医療安全管理指針（エッセンシャル版）

1 総 則

1-1 基本理念

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、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、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設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、医療事故の発生を未然に防ぎ、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。本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全職員の積極的な取り組みを要請する。

1-2 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

- 1) 医療に起因して患者に不必要な害をもたらしたできごと（WHO, 2009）
- 2) 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つたものとして厚生労働省令で定めるもの（医療法 第6条の10,2015）

(2) 医療過誤

医師または医療従事者による過失もしくは技術の過度の欠如（WHO, 2009）。

医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠りこれによって患者に傷害を及ぼしたとされる行為（厚生省,1999）

(3) インシデント

通常医療行為からのあらゆる逸脱のうち、患者に害を及ぼした、もしくは、害のリスクがあったもの。エラー、回避可能な有害事象やハザードを含む（WHO,2020）

(4) 有害事象

- 1) 患者に回避可能な害をもたらしたインシデント（WHO, 2020）
- 2) 医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。
- 3) 実施された研究との因果関係の有無を問わず 研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）。

(5) 有害反応（副作用）

- 1) 正しいプロセスに従って適切な行動によって実施されたにもかかわらず患者に発生した予期せぬ害（WHO, 2020）
- 2) 市販後の医薬品による反応の中で、通常用いられる用量で起こる好ましくない反応
- 3) 臨床使用の承認前の新規 医薬品の使用中に発生した医薬品の使用と関連して生じたあらゆる有害事象や予期しない反応（adverse drug reaction）。日本語では副作用という用語に訳されている

- (6) 医療安全推進部長
病院長の命を受けた者が部長となり、本院における安全管理業務を統括する者をいう。
- (7) セーフティマネージャー（医療安全管理者）
医療安全管理上の組織体制で、医療安全推進部長からの権限委譲を受け、院内全体の医療安全活動業務を行う責任と権限を有する。
病院全体のセーフティマネージャー（医療安全管理者）として、院内全ての部門に関わり、部門横断的に活動を行う者をいう。診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない。
- (8) 医薬品安全管理責任者
院内において医薬品の安全管理に関わる指針・手順書の作成、委員会の開催、研修の実施、その他医薬品の安全使用を目的とした情報の収集及び改善のための方策を実施する責任者をいう。当該者はその業務行う責任と権限を有する。
- (9) 医療機器安全管理責任者
院内において医療機器の安全管理に関わる指針・手順書の作成、委員会の開催、研修の実施、その他医療機器の安全使用を目的とした情報の収集及び改善のための方策を実施する責任者をいう。当該者はその業務行う責任と権限を有する。
- (10) 医療放射線安全管理責任者
院内において診療放射線の安全管理に関わる指針・手順書の作成、委員会の開催、研修の実施、その他医療放射線の安全使用を目的とした情報の収集及び改善のための方策を実施する責任者をいう。当該者はその業務行う責任と権限を有する。
- (11) 本院
熊本地域医療センター
- (12) 職員
本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、事務職員等、あらゆる職種を含む。
- (13) SSI e-カルテ「ヒヤリ・ハット報告」
電子媒体によるインシデント、アクシデントレポートの院内報告管理システムである。データの統計処理機能を持ち、医療安全管理者のコメントを職員へフィードバックしたり、全職員への情報の共有化と再発防止に役立てる。

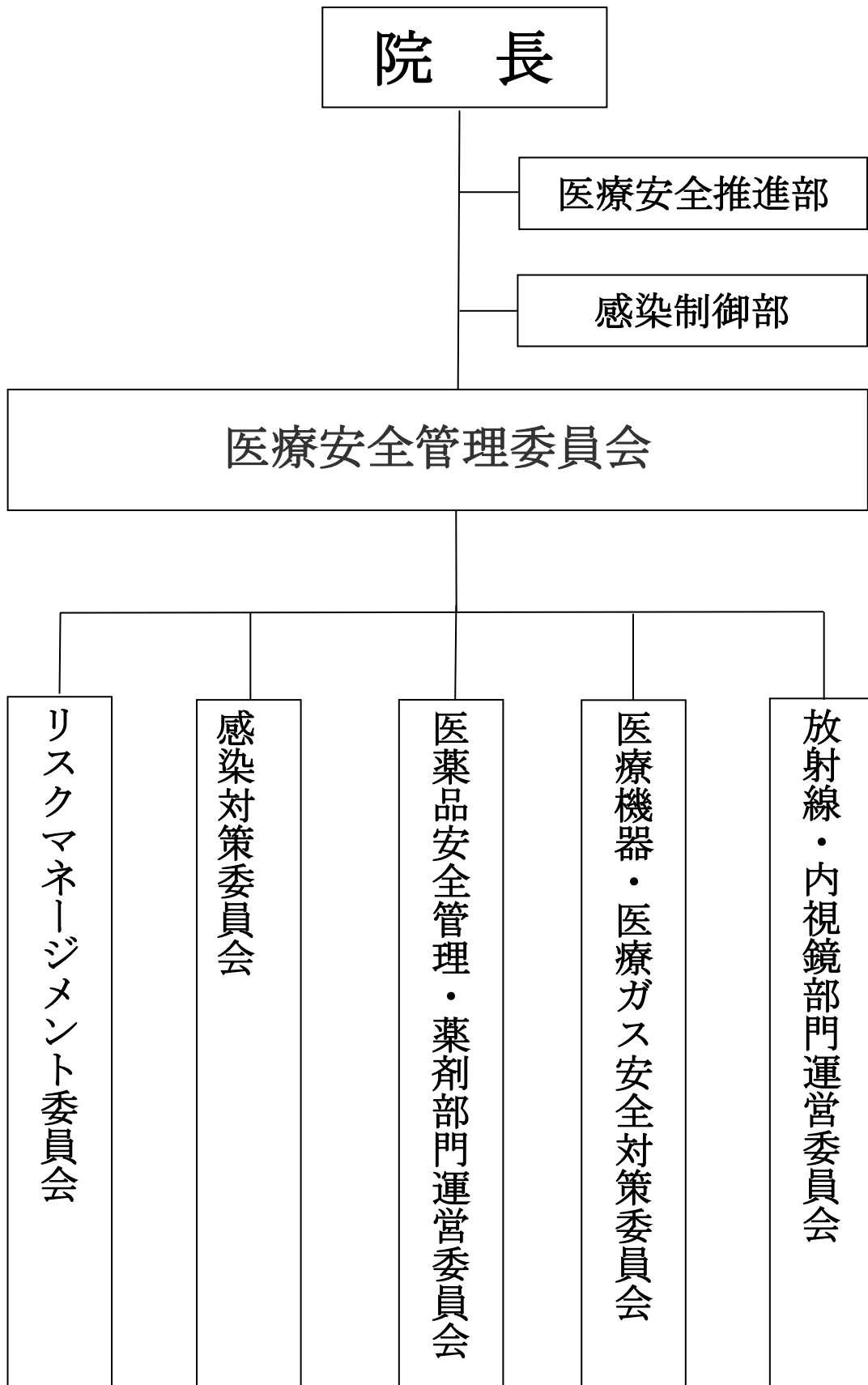
1-3 医療安全管理部門 組織及び体制

本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、本指針に基づき本院に以下の組織を設置する。

- (1) 医療安全管理委員会
- (2) 医療安全推進部
- (3) 感染制御部 ……感染制御チーム (ICT)、抗菌薬適正使用支援チーム (AST)
- (4) 医療法・省令に伴う院内の委員会
 - ・ リスクマネジメント委員会
 - ・ 感染対策委員会
 - ・ 医療機器・医療ガス安全管理委員会
 - ・ 医薬品安全管理・薬剤部運営委員会
 - ・ 放射線・内視鏡部門運営委員会
- (5) 医療に係る医療安全に取り組む院内の委員会
 - ・ 院内臨床倫理検討委員会
 - ・ 倫理審査委員会
 - ・ HCU 運営委員会
 - ・ 手術室運営委員会
 - ・ がん化学療法委員会
 - ・ 薬事委員会
 - ・ 外来運営委員会
 - ・ 輸血療法委員会
 - ・ クリニカルパス委員会
 - ・ その他

上記組織のもと、医療に係る安全確保を目的とした報告体制を確立する。また、上記各委員会および医療安全推進室の指導のもと医療に係る安全管理のための研修を実施する。

1 - 4 医療安全管理部門（医療安全のための院内組織図）



1-5 医療安全推進部

【医療安全管理指針】

地域医療センターは組織的に医療安全に関する体制を整備し、医療に係わる安全管理及び医療事故防止に取り組み、安全な医療の遂行を徹底し医療の質向上を目指す。また当院における医療安全を確保するために、職員ひとりひとりは、安全管理に関する認識を高め、医療事故防止に積極的に取り組む。

【熊本地域医療センター医療安全推進部の設置】

組織名称 : 医療安全推進部

設置年月 : 2007年4月

目的: 熊本地域医療センターに係る安全を確保し、質の高い医療を提供するとともに医療事故の発生・再発を防止し、より安全性の高い医療を提供するための業務を行う

体制: 業務を統括する安全管理部長と病院全体の事故防止、安全管理に従事する部長の命を受けた専任のセーフティマネージャー(医療安全管理者)からなる。なお、安全管理部長は病院長の命を受けた者がその任にあたることとする。

【医療安全推進部および医療安全管理者(セーフティマネージャー)の業務指針】

医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、全職員に周知徹底を図り安全管理の業務を行う。

【医療安全推進部長の役割】

病院長の命を受けた者が部長となり、当院における安全管理業務を統括する。

【専従・専任セーフティマネージャー(医療安全管理者)の役割】

- ・医療安全管理上の組織体制で、医療安全推進部長からの権限委譲を受け、院内全体の医療安全活動業務を行う責任と権限を有する。
- ・病院全体のセーフティマネージャー(医療安全管理者)として、院内すべての部門にかかわり、部門横断的に活動する。

【専従・専任セーフティマネージャー(医療安全管理者)の業務内容】

- ・院内報告制度等を基盤とした医療安全のための活動: ヒヤリ・ハット報告システムに集められた情報の分析と対応について検討する
- ・必要時、医療安全に関して各部門・職種への支援を行う
- ・医療安全対策の体制確保のための部門間・部署間の調整、仕組み作りそして業務改善を行う
- ・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する
- ・各部門における医療事故防止担当者への支援を行う
- ・医療安全のための指針やマニュアルの作成・見直しを行う
- ・医療安全対策に関わる体制を確保するための職員研修(2回/年)、職員の医療安全に関する意識の啓発を行う
- ・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・家族の相談に応じる体制を支援する
- ・医療安全に関する院外からの情報収集と提供を行う

1-6 部門リスクマネージャーの役割りと業務

1) 各部門・部署に医療安全活動を推進する者として、リスクマネージャーを置く。

2) リスクマネージャーの選任部署は、以下の通りとする

各部門・部署にそれぞれ1名置くものとし医療安全推進部長が指名する

- ①診療部
- ②各病棟・外来・検查看護・手術室
- ③薬剤部
- ④放射線部
- ⑤臨床検査部
- ⑥内視鏡検査部
- ⑦臨床工学部
- ⑧調理栄養管理部
- ⑨リハビリ部
- ⑩事務部：本館・新館、医療安全相談員

原則としそれぞれの部署の主任職以上の者がこれにあたるものとする。また部門リスクマネージャーとしてリスクマネジメント委員を担う。(看護部門は看護部医療安全推進委員会の委員長が統括リスクマネージャーとして代表する)

3) 各部門・部署のリスクマネージャーの役割は、以下の通りとする

- (ア) 当該部署におけるインシデント報告の収集・分析を行ない、院内ヒヤリ・ハット報告システムの内容を確定・承認し公開する
- (イ) 当該部門における事故防止対策、再発防止策の検討・推進を行うこと
- (ウ) 本院全体の医療安全管理に関する各部門・部署の意見のとりまとめ、提案をすること
- (エ) 職員に対するヒヤリハット報告の積極的な提出の励行
- (オ) その他医療事故の防止に関する必要事項
- (カ) 医療安全推進部のセーフティマネージャーと連携を図る

4) リスクマネジメント委員会

- ・本委員会は、各部門のリスクマネージャーにて構成する
- ・本委員会は、安全管理に係るさまざまな情報を共有し、部門リスクマネージャーによる医療安全の推進、報告されたインシデント、医療事故等の分析・対策に対して再検討を行う。また、事故防止および安全対策に関する決定事項について所属部門・部署の職員へ周知を行う

2 安全管理のための指針・マニュアルの整備

2-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院においては以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

- (1) 医療安全管理指針
- (2) 院内感染対策指針
- (3) 院内感染対策マニュアル
- (4) 医薬品の安全使用のための業務手順書
- (5) 医療機器安全管理のための業務手順書
- (6) 診療用放射線の安全利用のための指針
- (7) 抗がん化学療法の手引き
- (8) 輸血マニュアル

2-2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (1) 上記のマニュアル等は、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、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等は、作成、改変のつど医療安全管理対策委員会に報告する。

2-3 安全管理マニュアル等の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等を高め、広めるという効果が期待される。全ての職員はこの主旨をよく理解し、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、全ての職員はその種類、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。

3 医療安全管理委員会

3-1 医療安全管理委員会の設置

本院は、患者や職員の安全確保、医療レベルの維持管理及び組織的医療の向上確立を図るために、医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

3-2 委員の構成

(1) 医療安全管理委員会の構成は、以下の通りとする。

- ①副院長(委員会の委員長を務めるものとする。医療安全推進部長を兼務する。)
- ②総合診療部長
- ③感染対策委員長
- ④医療機器・医療ガス安全管理委員長
- ⑤医薬品安全管理・薬剤部運営委員長
- ⑥診療部代表数名
- ⑦看護部長
- ⑧放射線技師長
- ⑨臨床検査技師長
- ⑩薬局長
- ⑪事務長
- ⑫セーフティマネージャー
- ⑬医療安全相談調査役

3-3 目的

医療安全管理委員会は、日常の医療行為における事故等を組織的に防止し、安全で質の高い医療を提供することを目的とする。

3-4 任務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全管理委員会の開催及び運営
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因・再発防止策の検討及び職員への周知
- (3) 業務における問題点等の実情把握及び分析・検討に関する事項
- (4) リスクマネジメント委員会より上程された事項
- (5) 医療事故防止策・安全対策に関する事項

3-5 委員会の開催及び活動の記録

- (1) 委員会は原則として、毎月開催し、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は、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間はこれを保管する。
- (3) 委員長は、委員会における議事の内容及び活動状況について、必要に応じて病院長に報告する。

4 医療安全管理のための研修

4-1 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、リスクマネジメント委員会、医療安全推進部は、合同で、予め作成した研修計画に従い、1年に2回程度、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、事故防止の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、本院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、研修が実施される際には、極力受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本指針〔5-1〕(1)号の定めに関わらず、本院内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) リスクマネジメント委員会は、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。

4-2 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、病院長・医療安全推進部長などの講義、院内での報告会、事例分析、外部講師による講演、講演録画・配布資料の供覧、外部での講習会・研修会およびその伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

5 医療事故等発生時の院内報告制度

5-1 報告とその目的

この報告は、医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を行うことで、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、組織や個人の責任追及を目的としたものではない。報告者は報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。

具体的には、①本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を効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

5-2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、本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、速やかに報告するものとする。なお、③のように、誤った医療又は管理の有無や患者への影響の大きさにはかかわらず、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例も含む。

①誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。

②誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生の予期しなかったものに限り)。

③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

(2) 報告の方法

患者影響度の高い患者影響度分類3 bレベル以上の事案については、責任者は部門の管理者へ報告を行い、医療安全推進部長→病院長へと報告する。緊急を要する場合には、ひとまず口頭で報告し、患者の救命処置を最優先で行う。医療安全推進部長の指示のもと、発生後院内報告制度、SSI e-カルテ「ヒヤリ・ハット報告」に入力する。インシデントは、自発的に報告及びSSI e-カルテ「ヒヤリ・ハット報告」入力を行う。

5-3 報告内容の検討

(1) 改善策の策定

医療安全管理委員会は、前項の定めに基づいて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、本院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

医療安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門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。

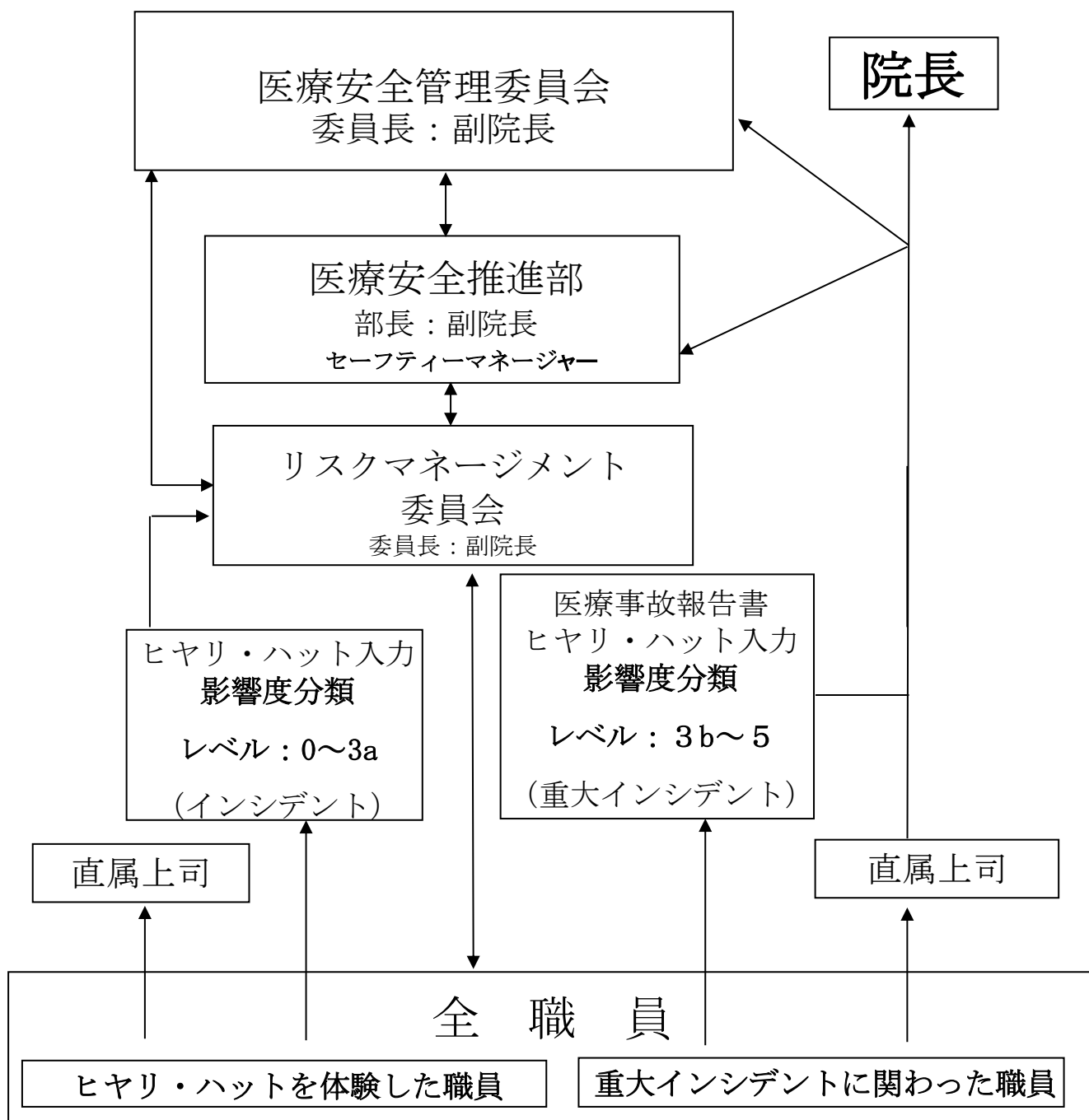
5-4 その他

(1) 病院長、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えた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

(2) 本稿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

いを行ってはならない。

5-5 安全管理体制及び報告ルート図



6 医療事故発生時の対応

6-1 救命措置の最優先

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、本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。

また、本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・資材・人材を提供する。

6-2 重大事故発生時の対応

- (1) 診療行為に関連した予測しない死亡、およびその疑いのある場合は、当該部署対応者は「6-8 重大医療事故発生時フローチャート」「入院中患者の“予期しない”心肺停止への対応指針」「医療過誤の可能性がある事案発生時の報告ルート」の流れに準じ報告する。
- (2) 報告を受けた当該部署責任者は、医療安全推進部（セーフティマネージャー）への報告を行い、概ね2時間以内での状況確認を行う。
- (3) 報告を受けたセーフティマネージャーは、院長及び医療安全管理者（副院長）へ事案発生を報告する。
- (4) 報告を受けた病院長は、必要に応じて、医療安全管理者（副院長）へ臨時の医療安全管理委員会の開催を指示する。
- (5) 臨時医療安全管理委員会の開催が決定した場合は、医療安全推進部は各委員へ召集をかける。
- (6) 当該部署対応者は、その事実及び報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。記録にあたって留意すること
 - ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること
 - イ 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載すること
 - ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測での記載を行わない）
- (7) セーフティマネージャーは、診療担当者（主治医）や診療チーム及び遺族より事情聴取を行い、診療担当者の通覧を経たうえで、概略報告書を作成し、臨時医療安全管理委員会に提出する。
- (8) 院長は、故意に基づく犯罪ではない限り、診療担当者及び関係者の責任は問わないことを明言する。

6-3 重大事故内容の審議

医療事故発生時の初期対応として、臨時の医療安全管理委員会で事故内容を審議する。その結果、継続的検証が必要と判断した場合には、院長の任命により医療安全管理者（副院長）は、事故等対策委員会を発足し、委員を選定し召集を掛ける。

1) 臨時医療安全管理対策委員会

(1) 臨時医療安全管理委員会の目的

院内の安全管理上重要な問題を孕んでいると判断された事案について、迅速に事故の経過に沿った事実内容を確認し、この委員会で初期の審議をする。（初期事故調査）以下の内容を検討する

①事故の状況把握と要因分析、②事故レベルの判断、③病院側の過失の有無、④対策案、⑤患者・家族への対応、⑥行政機関への報告、⑦警察への報告、⑧報道機関への報告、等。

(2) 臨時医療安全管理委員会の組織について

医療安全管理委員会メンバーに、当該部署の責任者を加えて構成する。

必要な場合には、主治医や担当看護師等、現場関係者にも出席を求め、状況の説明を依頼することができる。

(3) 審議内容の報告

臨時医療安全管理委員会での審議内容は、医師会執行部に報告する。継続審議を要する事案については、事故等対策委員会へ上程する。

2) 事故等対策委員会

(1) 事故等対策委員会の目的

死に至った事故について詳細な調査を行い、遺族が事故の詳細を知る権利に応えること、又調査を基に再発防止策を検討し、事故の回避に役立てることである。

(2) 事故等対策委員会の組織について

事故等対策委員会は、院長が主催し、事案によっては、医師会執行部、医師会顧問弁護士、院内の有識者、等の出席を要請する。実務は、医療安全管理委員のメンバーが担当する。

6-4 患者・家族・遺族への説明

(1) 患者・家族・遺族への説明は、原則として、主治医あるいは診療科責任者が行う。

(2) 院長は事故等対策委員会の調査報告書に基づき、施設としての見解をまとめた文書を作成し、遺族に対して、最終的な説明を行う。

(3) 院長は院内事故調査の内容を踏まえ、責任の範囲が明らかになれば、医師会関係部門からの情報提供を受けるなどして、謝罪と共に補償に努める。

7 その他

7-1 本指針の周知

本指針の内容については、病院長、医療安全管理委員会、リスクマネジメント委員会・セーフティマネージャー等を通じて、全職員に周知徹底する。

7-2 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。

7-3 本指針の閲覧

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、患者およびその家族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。

8 附則

8-1 施行日

この指針は 平成 19 年 06 月 30 日から施行する。

2023 年（令和 5 年）07 月 05 日 医療安全管理委員会改訂

2023 年（令和 5 年）07 月 25 日 診療管理会議承認