

医療安全管理指針

I. 趣旨

本指針は、熊本セントラル病院における医療事故の発生防止対策及び医療事故発生時の対応等、安全管理に関する以下の項目について定めるものとする。

1. 安全管理に関する基本的考え方
2. 医療安全管理委員会等の組織に関する基本的事項
3. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針
4. 施設内の事故報告等の医療に係わる安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
6. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する事項（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む）
7. 患者からの相談への対応に関する基本方針
8. その他医療安全推進のために必要な基本方針

II. 安全管理に関する基本的な考え方

医療の安全を確保するためには、「人は誰でも間違える」という認識の元、病院のシステムとして医療事故を防止する仕組みを構築することが必要である。

本指針は、このような考え方の元に、病院全体で医療事故防止対策を推進し、患者が安心して医療を受けられる環境を整えることを目標とする。

病院理念である「For the Patient:患者さんのための医療を実践します」は、安全な医療の上に成り立つものである。医療安全管理対策の強化充実を図り、全職員が医療安全文化の醸成に努める。

III. 用語の定義

本指針で使用される主な用語は、以下の通りとする。

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人身事故の総称。患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含む。また、廊下で転倒した場合のように医療行為とは直接関係のないものも含む。医療従事者の過誤・過失を問わない。

2. 医療過誤

医療従事者が、医療の遂行の過程で、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた場合をいう。

3. インシデント・アクシデント

インシデントとは、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施されなかったか、あるいは、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をいう。

アクシデントとは、医療行為によって何らかの傷害が患者に発生した場合をいう。いわゆる狭義の医療事故を意味する。

※医療事故の患者影響度分類

医療事故を患者への影響度レベルによって以下の通り分類する。

(1) インシデント

レベル 0：エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった

レベル 1：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）

レベル 2：処置や治療は行わなかった（患者観察、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）

レベル 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）

(2) アクシデント

レベル 3b：濃厚な治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）

レベル 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

レベル 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

レベル 5：死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

III. 医療安全管理委員会等の組織に関する基本的事項

当院における安全管理の組織・体制は以下の通りとする。

1. 医療安全管理委員会

医療事故防止対策の充実と医療事故発生時、迅速に対応できる体制の整備を行い、常に、安全かつ適切な医療の提供ができる体制を確立することを目的に対応方針の決定機関として医療安全管理委員会（以下「管理委員会」という）を設置する。

医療安全管理委員会は、院長、医療安全部長、看護部長、事務長、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、医療放射線安全管理責任者、事務局担当者で構成する。

当管理委員会は原則毎月 1 回開催し、重大な問題が発生した場合には、統括責任者である委員長（院長）が臨時医療安全管理委員会を招集する。管理委員会の下部組織として医療安全部会（以下「部会」という）を置く。具体的な運用に関しては規程に定めるとおりである。

また、院内感染対策の体制確保については、感染管理委員会と連携する。

2. 医療安全統括責任者

病院の医療安全管理体制を統括する為に、医療安全統括責任者（以下「統括責任者」という）を設置する。統括責任者は院長とし、管理委員会の委員長を兼ねる。院長が不在の場合は医療安全部長がその職務を代行する。

3. 医療安全管理者

院長は、当院における医療に係る安全管理について、知識を備えかつ責任をもって業務を行う者として医療安全管理者を任命する。医療安全に係る企画立案・評価・職員の

安全管理に関する意識の向上等、職種横断的に医療安全対策を推進する目的で専従の医療安全管理者を配置する。

医療安全管理者は、医療安全業務の内、以下の業務を主に担当する。

- 1) 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う
- 2) 定期的に院内を巡視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を推進する
- 3) 各部門におけるセーフティーマネージャーへの支援を行う
- 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う
- 5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する
- 6) 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を支援する
- 7) 当院における医療に係わる安全管理に関する記録を整備する

4. 医薬品安全管理責任者

医薬品に係る安全確保のため、病院の医薬品の安全使用のための責任者として、医薬品安全管理責任者を設置する。医薬品安全管理責任者は、薬剤科長がその職務にあたることとする。

医薬品安全管理責任者は、医療安全業務の内、以下の業務を主に担当する。

- 1) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- 2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 3) 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

5. 医療機器安全管理責任者

医療機器に係る安全確保のため、病院の医療機器の安全使用のための責任者として、医療機器安全管理責任者を設置する。医療機器安全管理責任者は、臨床工学技士がその職務にあたることとする。

医療機器安全管理責任者は、医療安全業務の内、以下の業務を主に担当する。

- 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な情報の収集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

6. 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線の利用に係る安全管理のため、診療用放射線の安全利用のための責任者として、医療放射線安全管理責任者を設置する。医療放射線管理責任者は、放射線技師がその職務にあたることとする。

医療放射線安全管理者は、医療安全業務の内、以下の業務を主に担当する。

- 1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- 2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- 3) 次に掲げるものをを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理

及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

ア) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器

4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応

7. セーフティーマネージャー

医療安全体制を強化し、事故防止対策を日常業務の中より効果的に推進するために、各科、部署にセーフティーマネージャーを任命する。

診療部は医療安全部長、看護部は看護単位にそれぞれ1名をセーフティーマネージャーとして任命する。

また、医療技術部、事務部、居宅介護支援部、予防医療センターの各課（科）については、それぞれに所属長がセーフティーマネージャーを1名任命する。

セーフティーマネージャーは、職制としてその任務にあたる。

ただし、各科、各部署の所属長は、その職務として職員の医療安全に関する意識の向上、医療安全対策の推進に努め、セーフティーマネージャーを支援する。

セーフティーマネージャーの任務は以下の通りである。

- 1) 医療安全管理部門からの指示事項を科、部署内へ周知徹底する
- 2) インシデント・アクシデント・クレーム報告の提出を促進する
- 3) 事故発生時の適切な対応指示と原因分析・再発防止のための指導を行う
- 4) 医療事故防止に関する広報、研修、教育及び啓発を促進する
- 5) その他医療事故防止対策等に関して、管理委員会・部会へ提言する

IV. 医療に係わる安全管理の為の職員に対する研修に関する基本方針

職員研修は、医療安全管理のための基本的考え方や具体的な方法・手法を周知徹底し、相互啓発を図るために以下の方針で行なう。

1. 組織横断的に全職種・全職員を対象に行なう
2. 研修ではできるだけ、当院で発生した具体的な事例を取り上げ、職員参画型や実践方式で行なう（他の医療機関で発生した事例を参考にすることもある）
3. 年2回 定期的に開催し、実施日・実施内容・参加者について実施記録を残す
4. 新入職員や中途入職者対象の研修でも医療安全研修を行なう
5. その他、医療機器の操作等、必要に応じた個別テーマ毎の研修も実施する

V. 施設内の事故報告等の医療に係わる安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

当院における医療安全管理のための具体的方策は以下の通りとする。

1. 医療安全管理マニュアルの整備

医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の対応方法及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等を規定した医療安全管理マニュアルを作成し、職員の共通認識のもとに医療安全対策を推進する。

マニュアル化することで業務の標準化を図る。

2. インシデント・アクシデントの報告及び分析

- 1) インシデント事例については、当該事例を体験した職員が、その概要をインシデント報告書に入力し、3 日以内に所属長を通じて医療安全管理者に報告する。診療録・看護記録などにに基づき作成する。入力方法や報告ルートは「インシデント・アクシデント報告書入力方法」のとおりである。
尚、重大な事故・アクシデントの発生時には、速やかに医療安全管理者へ報告する。
- 2) インシデント報告書の運用にあたっては、報告書を提出した者がその報告によって何らの不利益を受けることのないよう匿名性とし最大限配慮を行う。
- 3) インシデント報告は、個人の不注意ではなくその背景にあるシステムや環境等の本質的な問題として考える。部署の所属長・セーフティマネージャーと共に要因や再発防止対策を検討する。その結果、業務の改善やシステム上の改善の必要性が生じれば、関係部署とも協同し改善を図る。
- 4) インシデント・アクシデント報告は背景要因や根本原因を分析し、医療安全管理に資することができるよう再発予防策を立案し、職員への周知を図る。
- 5) 医療安全管理者は、施行された防止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点検・評価し、必要に応じて医療安全管理委員会において検討し見直しを図る。

3. 情報の共有

- 1) 報告に基づき収集したデータは、毎月まとめて集計・分析し「医療安全月報」として医療安全部会・医療安全管理委員会で報告する。また、全所属長に向けて「実績データ」として、全スタッフに向けてはスタッフコモンズに毎月掲示し情報の共有を図る。
- 2) 重大事故・危険性の高いインシデントに関しては、「医療安全ニュース」や「注意喚起情報」として院内周知を図る。

VI. 医療事故発生時の対応に関する基本方針

D5-004「医療事故発生時の対応手順」参照

1. 医療安全管理委員会に報告すべき事例の範囲・報告手順

下記 1) 2) に示す事象は必ず報告する必要がある、発生時は医療安全管理者に電話・口頭ですぐに報告し、アクシデント報告を入力する。

- 1) 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象
 - ①手術等の侵襲的手技における患者、部位、手技又は人工物の取り違い
 - ②手術等の侵襲的手技における意図しない異物の体内遺残
 - ③薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い（経消化管/非経消化管投与の取り違い又は経静脈/髄腔内投与の取り違い）
 - ④ハイアラート薬の過剰投与（インスリンの予定量の 10 倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与又は抗がん剤の過量投与）
 - ⑤既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与による死亡又は後遺障害
 - ⑥意図しない不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植
 - ⑦放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認
 - ⑧栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置

- ⑨気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害
- ⑩医療用ガスの取り違い、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害
- ⑪医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害
- ⑫重大な検査結果の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害

2) 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象

- ①手術等の侵襲的手技における以下の事象：術中心停止、大量出血（術中や治療中、出血により準備輸血以上に輸血を行った場合）、周辺臓器損傷（カテーテルによる血管穿孔・消化管内視鏡検査による消化管穿孔・その他手術中の周囲臓器損傷）又は予定外の再手術
- ②硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害
- ③気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害
- ④鎮静による死亡又は後遺障害
- ⑤カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝（3Gy 以上）
- ⑥生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害
- ⑦肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害
- ⑧脳空気塞栓症
- ⑨分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害
- ⑩入院中の患者の自殺又は自殺未遂
- ⑪転倒・転落による死亡又は後遺障害
- ⑫ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡又は後遺障害

2. 当院において医療安全管理者が把握した死亡事例について

- 1) 医療安全管理者は、毎日前日・直近の入院患者死亡事例のカルテから情報を把握することと全死亡事例の把握をする。全死亡事例の記録を行う。
- 2) 死亡事例の中で「予期せぬ死亡事例」については、医療安全管理委員会メンバーである院長・医療安全部長・看護部長・事務長で「医療事故に該当するか否か」検討し判断する。判断結果・判断した理由について記録する。
- 3) 医療事故に該当する可能性が高い事例に関しては、臨時の医療安全管理委員会を行い議事録作成する。最終的に「医療事故に該当する」と判断した場合は院内の「事故調査委員会」を招集開催すると同時に、遺族などへ説明し「医療事故調査・支援センター」に報告する。遺族への説明内容を記録する。
- 4) 遺族などから「医療事故ではないか」と申し出があった場合（医療事故調査・支援センターからの伝達された相談内容も含む）に、その申し出に対して改めて医療事故の該当性については2) 3) と同様のプロセスとし判断結果・判断した理由・遺族への説明内容を記録する。
- 5) 上記記録は、5年間保管する。
- 6) 院長は、医療安全管理委員会から重大な事故の発生を受けた場合には、当該診療の継続の可否の検討も含めて適切な対応を行う。

3. 医療事故調査制度に関する研修について

院長は、医療事故に関する報告・医療事故調査及び遺族に対する説明を適切に行うため、医療事故に係わる対応に関する職員に対して、医療事故に係わる適切な対応に関する研修を受けさせ、自らも当該研修を受ける。

VII. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（医療安全管理指針の閲覧）

医療安全管理指針や医療安全管理マニュアルは、電子カルテ「共通マニュアル」から全職員が閲覧できる。そのため、全職員は医療安全管理マニュアルに基づいて医療安全対策を実施する。

また、患者及びその家族が本指針の閲覧に供することを原則とし、病院のホームページへ掲載して、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

VIII. 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者等からの疾病に関する医学的な質問ならびに生活上及び入院上の不安等に関する相談について、懇切丁寧に対応することを目的として「患者相談窓口」を1階に設置する。

患者相談担当者は、「患者サポートチーム」が担い、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係わ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。

毎週、患者サポート会議を開催し、苦情・相談等の対応について情報共有・検討を行う。

IX. その他医療安全推進のために必要な基本方針

本指針は、その内容について少なくとも毎年1回以上、管理委員会で検討する。

改廃は、管理委員会にて検討提案し、法人経営会議の承認を得て改訂する。

改訂後は、全職員に対してその内容について周知を図る。

策定 H19.6.30

第1回改訂	H20.7.28	第4回改訂	H24.5.1	第7回改訂	2020.4.27
第2回改訂	H20.9.5	第5回改訂	H26.2.27	第8回改訂	2021.3.23
第3回改訂	H21.3.23	第6回改訂	H30.5.1	第9回改訂	2026.7.21