

医療安全管理指針

中通総合病院

納得
安心
満足

「いつでも、どこでも、だれでも」
患者さんの立場に立つ親切で
信頼される高いレベルの良い医療を行い、
地域医療に貢献していきます。



I. 医療安全管理に関する基本的な考え方

1. 医療安全管理に関する基本指針

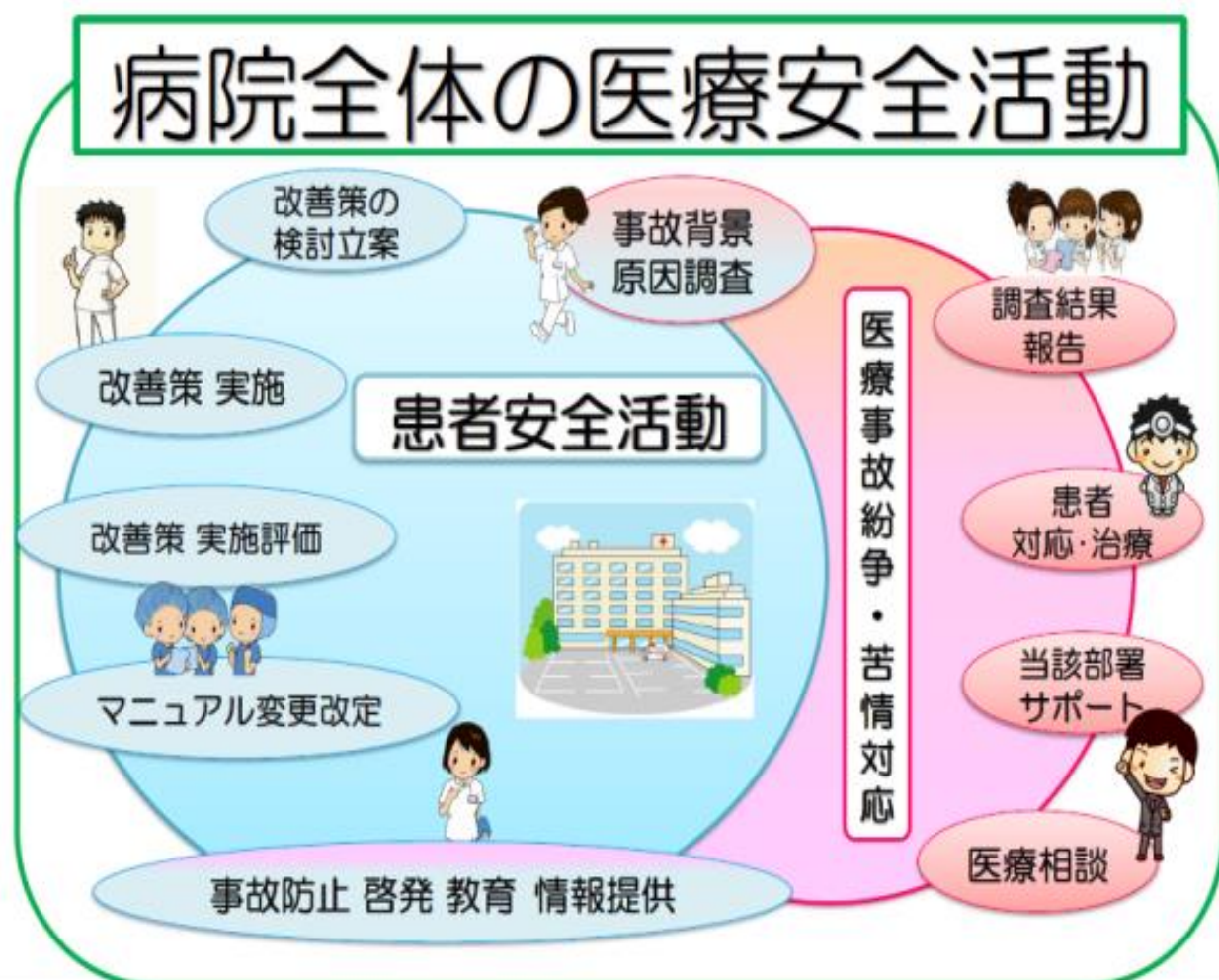
医療における安全確保は、医療機関において最も重要な課題である。本来、医療行為そのものが危険を伴う侵襲的行為であり、医療を提供する人・医療を受ける人が人間である以上、誰しもヒューマンエラーを起こしうる存在である。しかし事故により患者に傷害を与えることは、医療への不信を募らせ信頼と期待を失わせることになる。

安全な医療の提供は医療の基本であり、職員全員が医療安全の必要性・重要性を認識し業務することが重要である。また、『いつでも、どこでも、だれでも、患者の立場に立ち親切で良い医療を行う』という基本理念をもとに医療活動を行い、「**納得・安心・満足**」が得られる安全な医療を提供することを目指す。

患者が安心して医療を受けることができるよう職員全員が組織的に事故防止に取り組み、継続的に医療安全管理の強化・充実を図り、医療の質向上に努める。

2. 医療安全管理指針の目的

本指針は、社会医療法人 明和会 中通総合病院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。



医療安全管理活動の職員の役割

『いつでも どこでも だれでも 患者の立場に立ち 親切で良い医療』を基本理念に、
医療活動を行い **納得・安心・満足** が得られる安全な医療を提供する。

医療安全管理部門は、多職種で構成され、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき組織横断的に安全管理活動を担う。

職員よりインシデントレポートの提出を求め、安全管理に関する情報を収集し、発生原因を解析し、職員等へ情報提供する。医療サービスが安全に提供されるよう、事故防止策を策定し、病院長へ提言する。



病院長は、安全管理に強い指導性を発揮し、医療安全管理委員会を指揮して、安全管理のための調査・企画・提案を行うよう指導する。

また安全管理システムの周知徹底、意識啓発のための職員教育、システム改善など必要な事項の実行を指揮する。



職員は、医療安全の必要性・重要性を認識し業務にあたり、全員が一致団結し、継続的に医療安全管理の強化・充実、医療の質の向上に努めなければならない。事故発生時は『患者の生命及び健康と安全を最優先』に考え対応する。関係者(患者家族・職員)の心情も配慮し、周囲への影響拡大を防止するための対策や情報提供(インシデント・アクシデントレポートの提出)も行う。

安全研修は医療法で義務化されており、研修会への参加は職員としての責務である。院外研修の機会も有効活用し、安全のための知識・技能・チーム活動に関しての能力向上に継続的に努める。

安全な医療の提供にはチームワークが要であり、ノンテクニカルスキルを活かしたチーム医療を推進し、安全な医療を提供する。

3. 用語の定義

用語	定義
医療安全管理指針	医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、事故対応等の医療安全管理のための基本方針（医療安全管理規定）を文書化したもので、医療安全管理委員会で策定及び改訂するものをいう。
医療安全管理マニュアル	医療安全管理マニュアル（Ⅰ.医療安全管理指針・Ⅱ.医療事故対応マニュアル・Ⅲ.患者安全マニュアル）に記載されている、医療安全管理のための具体的方策、事故発生時の具体的対応及び事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたもの。医療安全管理マニュアルは、施設内の関係者の協議のもとに医療安全管理部で取りまとめ、医療安全管理委員会での承認を受け、院内の決定機関である管理会議で承諾を得るものとする。
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一切を包含し、さらに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。疾病そのものではなく、医療を通じて患者に発生した障害、合併症、偶発症、不可抗力によるものも含む。 院内における事故等報告の対象外となる事例は、院内感染・食中毒・職員の針刺し・窃盗盗難・医療行為に関わらない苦情等であり、それらは他の委員会等で対応する。
医療事故	医療従事者が行う業務上およびそれに起因する事故の総称。過失が存在するものと、不可抗力（偶然）によるものの両方が含まれる。 ※医療法第6条の10における『医療事故』の定義 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<u>死亡又は死産</u>であって、当該管理者が当該死亡又は死産を<u>予期しなかったもの</u>として厚生労働省令で定めるもの。
医療過誤	事故のうち、医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り（過失）、患者に傷害を及ぼした（症状の悪化も含む）場合をいう。「過失」とは、行為の違法性、すなわち「客観的注意義務違反」をいう。注意義務は「結果発生予見義務」と「結果発生回避義務」とに分けられる。
医療紛争	医療過誤や医療事故などを原因として、患者側（家族）が医療関係者にクレームがついた状態である。医療紛争＝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・コンセントでも医療紛争は起こる。
インシデント	日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、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。「ヒヤリ・ハット事例」とも言う。
アクシデント	「重大事故」のことで、病院側の過誤の有無に関わらず、患者に傷害が発生した場合をいう

Ⅱ．組織体制

Ⅰ．医療安全管理部門

Ⅰ) 業務指針

医療安全管理委員メンバー、医療安全管理部門メンバー、部署医療安全推進担当者で構成され、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に安全管理活動を担う。属する全てのメンバーが医療安全担当者となる。

Ⅱ) 業務

- (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き、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況および評価結果を記録する。
- (2) 医療安全管理委員会と連携し、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の状況等について記録する。
- (3) 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を週1回開催する。カンファレンスには医療安全管理委員会及び必要に応じて部署医療安全推進参加者が参加する。

Ⅱ．医療安全管理部

Ⅰ) 業務指針

医療安全管理委員会の方針に基づき、組織横断的に安全管理を担う病院長直属の部署である。医療安全担当者を指揮し、組織の医療安全を統括する。また、事故対策会議・医療事故判定会議・院内事故調査委員会等において事故調査並びに事故対応を行う役割を担う。

*医療安全担当者とは、当院では医療安全管理委員会メンバー、医療安全管理部門メンバー、部署医療安全推進担当者を指す。

Ⅱ) 構成

- ① 医療安全管理部部長（医師）
- ② 専従医療安全管理者（看護師）
- ③ 看護主任
- ④ 事務（兼任）
- ⑤ 看護補助者

Ⅲ) 業務

(Ⅰ) 医療安全対策の実施状況の評価

部署医療安全推進担当者を指導しながら以下の活動をする。

- ① インシデントレポートの集計、情報収集・分析及び医療事故防止対策の策定。
- ② 改善策実施にあたっての各部門・部署の調整と指導
- ③ 安全確保のための業務改善計画書の作成
- ④ 業務改善計画書の取り組み状況やマニュアル遵守など医療安全対策の実施状況のための点検活動（自主サーベイ）の評価と記録
- ⑤ 医療安全管理マニュアルの作成・改訂
- ⑥ 毎週1回医療安全カンファレンスを開催し、安全対策の検討及び安全対策の評価

(Ⅱ) 医療安全に係る情報管理

- ① 医療事故等報告書及び集計結果の管理・保管
・保管管理の方法：報告書原本を医療安全管理室で施錠保管する。

提出者氏名は、免責性が担保されるようにする。

- ・保存期間：インシデント管理システムは、年度毎に採番が変わる。

システムのレポートは永久保存される。コンサルテーションレポートは、通常3年間保管し、3年経過した年度末に破棄する。ただし、患者および家族と紛争となった事例は、保存期間を10年とする。

- ・提出された報告書等は、診療録の開示対象とはならない。

- ② 医療安全に関する最新情報等の職員への啓発・情報伝達・広報
- ③ 医療安全対策ネットワーク事業に関する報告

2013年4月より民医連QI推進事業に参加（厚労省指標で一般公開）

（３）医療安全に係る会議の運営

- ① 医療安全に関する委員会で用いられる資料と議事録の作成及び保管。並びにその委員会の庶務に関すること
- ② 委員会開催の日時と場所の調整・確保
- ③ 委員会開催時の連絡、欠席者への議事録伝達・報告

（４）医療に係る安全管理のための職員研修

- ① 医療安全研修の計画立案・運営・実施内容等の記録・評価

（５）事故調査並びに事故発生時の対応

*医療法第6条の10における医療事故に該当する事例を含む。

*院長の指示を受けて以下の役割を果たす。

- ① 事故等に関する診療録等の正確性・適性性の確認・指導
- ② 患者・家族への説明状況や内容・対応状況等の確認・指導
- ③ 事故現場の保全
- ④ 部署長（診療部長および課長・師長・技師長）の支援・協働
- ⑤ 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認・指導
- ⑥ 再発防止のための指導・調整

（６）患者相談への対応と相談件数・内容等の実績の記録と安全活動への活用

（７）地域連携と医療安全管理体制の強化

3. 医療安全管理委員会

1) 設置

医療安全管理部門の一員として、事故を防止し、安全な医療体制を確立する。

2) 任務

- (1) 事故等の情報の収集・分析・具体的な再発防止策の検討
- (2) 部署医療安全推進担当者を通じて各部署に周知・徹底させる
- (3) 安全管理のための指針・マニュアルの整備
- (4) 医療安全に関する教育・研修の実施
- (5) 医療安全に関する各部門からの意見の取りまとめ
- (6) その他医療安全管理に関し必要な事項

4. 部署医療安全推進担当者

1) 業務指針

医療安全管理部門の一員となり、各部署の医療安全の責任者となる。医療安全管理者と協働し、医療安全管理委員会の提示した安全対策を実行し、評価する。対策実行にあたり、自部署内の連絡・調整を行う。

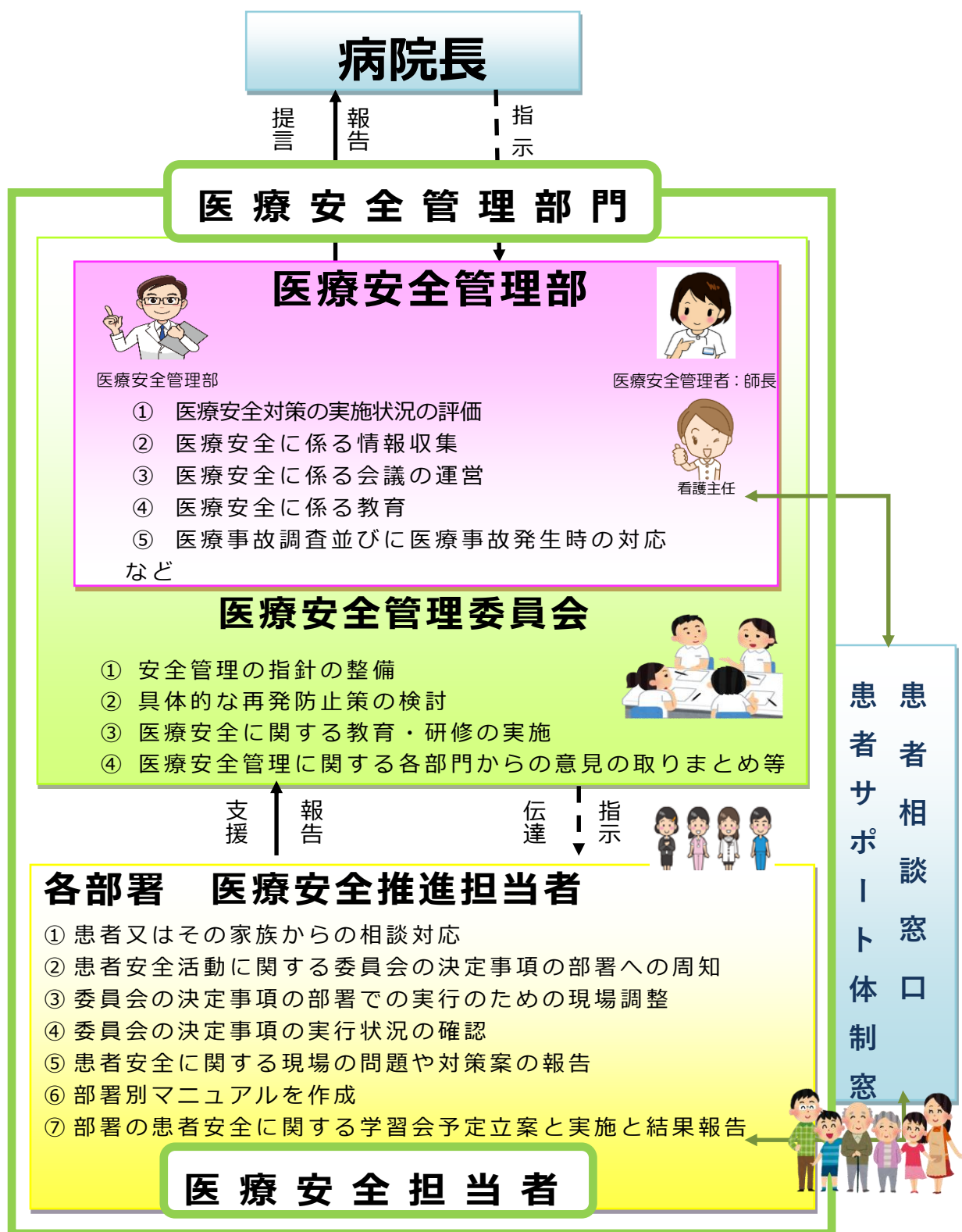
2) 業務

- (1) 部署で発生したインシデント・アクシデントの把握、事実関係の確認、分析、事故防止対策の検討を行う。
- (2) 患者安全活動に関する委員会の決定事項を部署に周知させる。
・医療安全管理マニュアル、医療安全情報通信の管理
- (3) 医療安全管理委員会の決定事項が確実に実行されるための現場の調整と実践の指導・実践状況の確認を行う。
- (4) 患者安全に関する問題が発生した場合は、現場での対応を迅速かつ的確に行い、問題発生の原因・対応処置の結果・今後の予防策を検討し医療安全管理部に報告する。
- (5) 部署別マニュアルの点検・作成する。
- (6) 部署の患者安全に関する学習会予定立案と実施、その結果の報告を医療安全管理部へ行う。
- (7) 患者又はその家族からの相談対応・患者支援体制に係る部署の担当者となる。

5. 患者相談窓口との連携

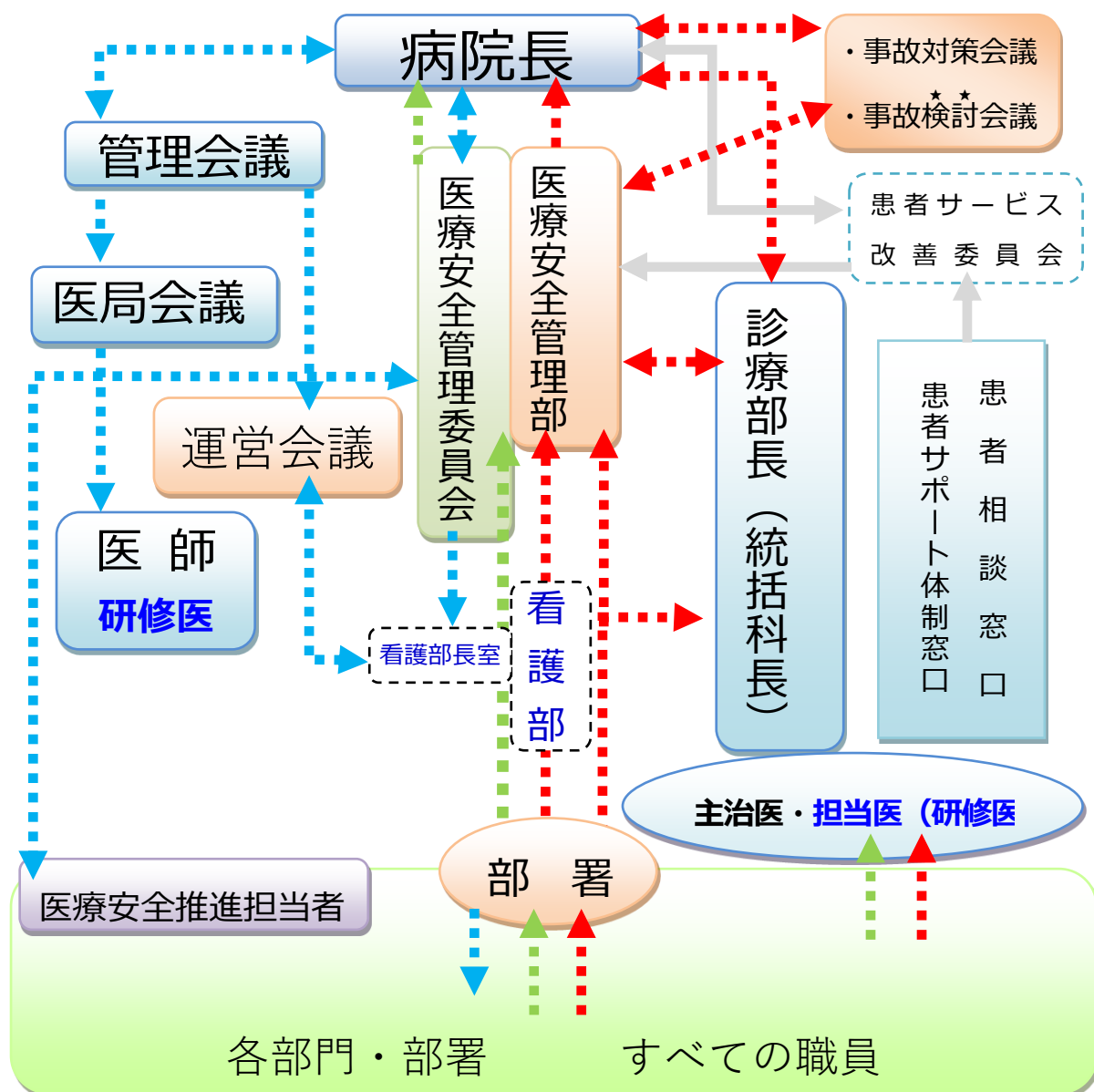
患者相談窓口担当者と連携し、患者・家族からの様々な相談内容を情報共有し、当院の患者サービスや患者サポート体制、医療安全対策の課題抽出と対応策の検討と改善に努める。

中通総合病院の安全管理体制【図 3】



事故等報告と周知の流れ

【図 4】



緊急時 レベル 3b~5
予期せぬ事象
報告 レベル 0~3a
周知

Ⅲ. 安全管理のためにかかわる主な職員とその役割

Ⅰ. 医療安全管理部長

(1) 選任

医療安全管理部長は、病院長が委嘱する。

医療安全対策に３年以上の経験を有する専任医師または医療安全対策に係る適切な研修を修了した専任医師を配置する。

(2) 業務

医療安全管理部長は、医療安全領域に関する権限を病院長より委嘱され、医療安全管理部門の医療安全担当者を指揮し、組織の医療安全を統括する。また、医療安全管理委員会、院内事故調査委員会の委員長を務める。

- ① 安全管理の指針の策定及び安全管理体制の構築
- ② 医療安全に関する職員への教育・研修実施・評価
- ③ 安全の確保に関する活動管理
- ④ 医療事故への対応
- ⑤ 安全文化の醸成
- ⑥ その他、安全管理に関すること

Ⅱ. 医療安全管理者

(1) 選任

医療安全管理者は、医師・歯科医師・薬剤師又は看護師の資格を有する者から病院長が委嘱する。医療安全管理者として業務を実施する上で必要な内容を含む通算して40時間以上または5日程度の研修を受講終了している者とする。

(2) 業務指針

医療安全管理部の業務を円滑に行うため、医療安全管理者を置く。病院長の指名により選任され、医療安全管理部に属し、部署医療安全推進担当者を指導し、連携・協働の上、特定の部門ではなく組織全般に係る医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う。

(3) 業務

- 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 インシデントレポート及び集計結果の管理・保管
- ③ 定期的に院内巡視し、各部署における医療安全対策の実施状況を把握と評価・分析
- ④ 医療安全確保のための業務改善等の具体的な対策の推進と実績記録の整備
- ⑤ 部署医療安全推進担当者の教育・支援
- ⑥ 各部署の医療安全対策の体制確保のための調整
- ⑦ 医療安全に関する教育研修の企画・実施と実績記録の整備
- ⑧ 患者・家族・職員・委託業者等からの相談対応と支援体制の確保と実績記録の整備
- ⑨ 各種委員会の運営
- ⑩ 地域連携を図り、医療安全管理体制の課題抽出と対策の検討
- ⑪ 医療事故への対応
- ⑫ その他、安全管理に関すること

(4) 医療安全管理者の権限

医療安全管理者は、病院長及び医療安全管理部長へ医療安全管理に関する提言を述べることができ、また以下の権限を委譲されている。

- ① 情報収集を目的とした関連部署への立ち入り、並びに患者情報・文書等の閲覧
- ② 職員、委託業者、患者や家族等からの情報収集

- ③ 職員、委託業者、患者や家族への指導・支援・教育
- ④ 職員、委託業者、患者や家族からの相談対応
- ⑤ 関係諸団体、他施設、業者等からの情報収集

3. 医療安全推進担当者

(1) 選任

病院長が委嘱し、任期は1年とする。

(2) 業務指針

各部署の医療安全を推進するために、部署医療安全推進担当者を置く。医療安全管理部門の一員となり、各部署の医療安全の責任者となる。医療安全管理者と協働し、医療安全管理委員会の提示した安全対策を実行し、評価する。対策実行にあたり、自部署内の連絡・調整を行う。

(3) 業務

- ① 部署で発生したインシデント・アクシデントの把握、事実関係の確認、分析、事故防止対策の検討を行う。
- ② 患者安全活動に関する委員会の決定事項を部署に周知させる。
・医療安全管理マニュアル、医療安全情報通信の管理
- ③ 医療安全管理委員会の決定事項が確実に実行されるための現場の調整と実践の指導・実践状況の確認を行う。
- ④ 患者安全に関する問題が発生した場合は、現場での対応を迅速かつ的確に行い、問題発生の原因・対応処置の結果・今後の予防策を検討し医療安全管理部に報告する。
- ⑤ 部署別マニュアルの点検・作成する。
- ⑥ 部署の患者安全に関する学習会予定立案と実施、その結果の報告を医療安全管理部へ行う。
- ⑦ 患者又はその家族からの相談対応・患者支援体制に係る部署の担当者となる。

4. 医薬品安全管理責任者

医薬品の安全使用のための責任者であり、医薬品に関する医療安全推進活動を担当する。

(1) 選任

医薬品安全管理責任者は病院長が委嘱する。

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所）のいずれかの資格を有することが必要である。

(2) 業務

- ① 「医薬品の安全使用のための業務手順」の作成及び改訂
- ② 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書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とその他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

(1) 選任

医療機器安全管理責任者は病院長が委嘱する。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師（助産所については助産師を含む。）、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、臨床検査技師、診療放射線技師又は臨床工学技士のいずれ

かの資格を有することが必要である。

(2) 業務

- ① 従事者に対する医療機器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

6. 医療事故・紛争担当者

医療事故・紛争が発生した場合に病院の窓口になり、患者・家族へ対応する。

(1) 選任

医療事故・紛争が発生した場合に担当する者を院長が指名する。

(2) 業務

- ① 社会医療法人明和会本部への報告・連絡
- ② 発生した医療事故・紛争に係る医療事故対策会議の運営
- ③ 顧問弁護士・保険会社等との連絡調整
- ④ 解決のための交渉
- ⑤ その他、医療事故・紛争に必要な事務手続き

IV. 安全管理のための委員会

中通総合病院における安全管理のための方針を決定し、その具体的な対応について協議するための委員会を設置する。また、病院長の指示を受けて、医療事故に関わる各委員会を運営する。

1. 医療安全管理委員会

医療事故を防止し安全な医療体制を確立していくため、医療安全管理委員会を設置する。

医療安全管理委員会規定は別に定める。

2. 医療安全推進担当者会議

医療安全管理委員会規定第2条に基づき、医療現場における事故防止・安全性の向上を推進するため、医療安全推進担当者会議を設置する。

医療安全推進担当者会議規定は別に定める。

3. 医療事故判定会議

病院長の指示を受け、医療法第6条の10における「医療事故に関する案件を審議するため、医療事故判定会議を設置する。

医療事故判定会議規定は別に定める。

4. 事故対策会議

病院長の指示を受け、医療過誤及び医事紛争に関する案件を審議するため、事故対策会議を設置する。事故対策会議規定は別に定める。

5. 院内事故調査委員会

病院における診療行為に伴って、予期せぬ死亡（死産）、または永続的な障害や重篤な後遺症が発生した場合、医事紛争等が生じた場合などで、病院の治療対応に改善の必要がある場合に、病院長の指示を受け、原因究明のための調査を行うため、院内医療事故調査委員会を事故直後（遅くとも1週間以内）に設置する。

院内事故調査委員会規定は別に定める。

V. 医療安全管理に関する職員への教育・研修

1. 全職員研修

医療安全管理部は予め作成した研修計画に従い、組織全体に共通する内容で1年に2回以上、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。研修の企画、立案、実施、評価は医療安全管理委員会とともに進める。

医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について周知徹底し、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能や、チームの一員としての意識の向上等を図るために職員教育を行う。報告事例や院内巡視による情報（マニュアル遵守状況や現場の危険予知（KY）状況）を活用し、研修の場での教育に反映させる。

研修は、実施後は参加者の反応等について評価し、研修内容等の改善につなげる。研修の修了要件を満たした職員等へは、研修修了証を発行する。

研修欠席者へは後日動画視聴または研修資料の配布等にて研修内容を伝達し、アンケートの回答をもって参加とする。

2. 部門別・部署別の教育・研修

医療安全管理のための研修を1年に1回程度実施する。院外研修の機会も有効活用するとともに、各部門・部署で積極的に実施し、内容等を医療安全管理部へ報告する。

3. 重大事故発生時の研修

院内で重大事故が発生した後など、必要と認める場合は適時研修会を開催する。

4. 医療安全管理者の研修

医療安全管理者においても、毎年、院外研修等に参加し自己研鑽に努める。



VI. 医療事故等報告基準と改善活動

1. 基本的考え方

院内で発生したインシデント・アクシデント等の状況は、インシデント・アクシデントレポートにより情報収集し、事故再発防止・事故未然防止に活用する。インシデント・アクシデントに関する職員からの情報提供は、あらゆる事故を教訓とし事故防止に役立てるためのものであり、**個人の責任の追求や評価につなげるものではない**。得られた情報は、職員のプライバシー保護と個人的不利益を避けるため厳重に保管・管理する。**(免責性担保)**

＊保管管理方法：コンサルテーションレポートは、医療安全管理部で施錠保管
インシデント管理システムのレポートは権限が設定されており、秘匿性が担保されている。

特に、報告すべき場合としては患者に不利益が生じた時、または生じる可能性のあった時、対策を考えなければ同じことが繰り返されると予測される時で、当事者あるいは観察者となった職員は、しかるべき手順に沿って報告し、レポートを提出しなければならない。

2. 報告の範囲と報告手順

1) 報告の対象となる事例

- ① 患者に関わる事例とし、直接患者の利益に関わらない職員の事故等（穿刺・切創等・暴力）は除く。
- ② ミス・エラー・過誤の有無に関わらず、患者に不利益が生じた場合、またはその可能性のあった場合、対策を考えなければ同じことが繰り返されると予測される場合。
- ① 特に、病院長または医療安全管理部 部長へ報告すべき事象は（表2）に示す。

報告の範囲

報告対象	報告対象外
① 患者に不利益・傷害が、発生した事例 ② 患者に不利益・傷害が、発生する可能性があった事例 ③ 医療行為に関する苦情 ④ 報告すべき事象（表2）に該当する事例 ★ ①②に含まれる 医薬品・医療材料・医療器具の不具合・副作用等 ※必要時は、厚生労働省医薬食品局安全対策課に 『医療機器安全性情報報告書』にて報告する。	① 院内感染 ② 食中毒 ③ 職員の針刺し ④ 窃盗盗難事件 ⑤ 医療行為に関らない苦情

3. 報告すべき事象 (表②)

事 象 内 容	
外来診療 に関して	1. 一般診察中の心停止・呼吸停止及び死亡 2. 最終診療後 24 時間以内の死亡（診断された疾患により死亡したと判断できない場合） 3. 初診者が受診後ごく短期間で死亡した場合で死因となる傷病が診断できなかった場合 4. 診断・治療に伴う重大な合併症（例：腸穿孔・熱傷・瘢痕形成） 5. 外来での疾患管理が不完全であったと思われる予定外入院 6. 意識障害・神経障害・不安定なバイタルを認めながら、フォローアップ計画なしに帰宅させた場合 7. 外来で処置・手術を受けた患者の予定外入院、または帰宅条件に合わないままの帰宅
手術・分娩 処置など 診療行為に に関して	1. 診療行為（手術・分娩・処置）中の予期しない死亡 2. 化学的、物理的、医学的傷害による傷害 （例：圧迫による神経損傷・熱傷・化学療法薬剤などの血管外漏出） 3. 手術・侵襲的治療・検査に伴う多量出血（内出血・外出血） 4. 侵襲的手技を行ったことに引き続く破裂・穿孔・解離・臓器の損傷 5. 誤って行われた手技 （例：椎弓切除術時の距離設定、内視鏡手術時の他臓器の損傷、食道挿管） 6. 誤った患者・部位に行われた検査・処置・手術 7. 処置及び手術時、針・ガーゼ・器具数が最初と意図せず合わない場合 8. 手術中に異物が発見された場合（外傷の原因となった異物は除く） 9. 術後 4 時間以降に影響を残した麻酔に伴う有害反応 10. 手術室・集中治療室での再挿管（例：覚醒不良・深麻酔） 11. 挿管・抜管による損傷（例：歯牙損傷・歯牙の脱落・口角裂傷） 12. 処置及び術後に発生した神経損傷（入院時には存在しなかったもの） 13. 同一疾患での入院中あるいは退院後 10 日以内に起きた予定外の再手術
輸血	1. 輸血に伴う過誤
診察・診断	1. 入院後、診察を受けずに死亡 2. 退院後 10 日以内の予定外の再入院 3. 誤診または不適切な治療計画による入院期間の延長
薬剤	1. 薬剤の誤りによる過誤
患者管理	1. 患者の自傷・自殺 2. 無断離院（精神疾患の有無、意識障害の有無にかかわらず） 3. 乳児・小児の連れ去り 4. 患者・家族・外来者・職員に対する暴行 5. 転倒・転落 6. 溺水（例：入浴時） 7. 窒息（例：誤嚥・気道閉塞・気道内異物・酸素欠乏） 8. 感電 9. 熱傷 10. 医療施設内の火災による患者の死亡や障害
院内感染	1. 院内感染による入院期間の延長または死亡
検体・ カルテ等の 取り扱い	1. 検体の紛失 2. カルテ・診療記録の紛失

（参考資料 ・日本法医学会：「異状死」ガイドライン ・筑波大学病院報告事例）

4. 患者影響レベルと報告〈表③〉

患者影響レベル		内 容	報告	
インシデント	レベル 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。	1 週間以内 2 日以内に 部署長・診療部長・安全管理部長	
	レベル 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。		
	レベル 0.03	仮に実施されていた場合、患者への影響は大きい（生命に影響する）と考えられる。		
	レベル 1	実施されたが、患者への実害は無かった。 （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）		
	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）		
アクシデント（重大事故）	レベル 3b	濃厚な治療や処置を要した。（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）	1 報（直ちに） 3 日以内に 医療安全管理部へ	2 報は口頭で
	レベル 4a	永続的な傷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	行った医療または、管理が死因となった場合 （原疾患の自然経過によるものは除く）		
	その他	医療に関する患者からの苦情、診療録・ハイリスク薬の紛失などで患者の心身に影響のないもの		

★当院のインシデント・アクシデントの定義は、「国立大学附属病院医療安全管理協議会」が定めた「影響度分類」に準ずる。

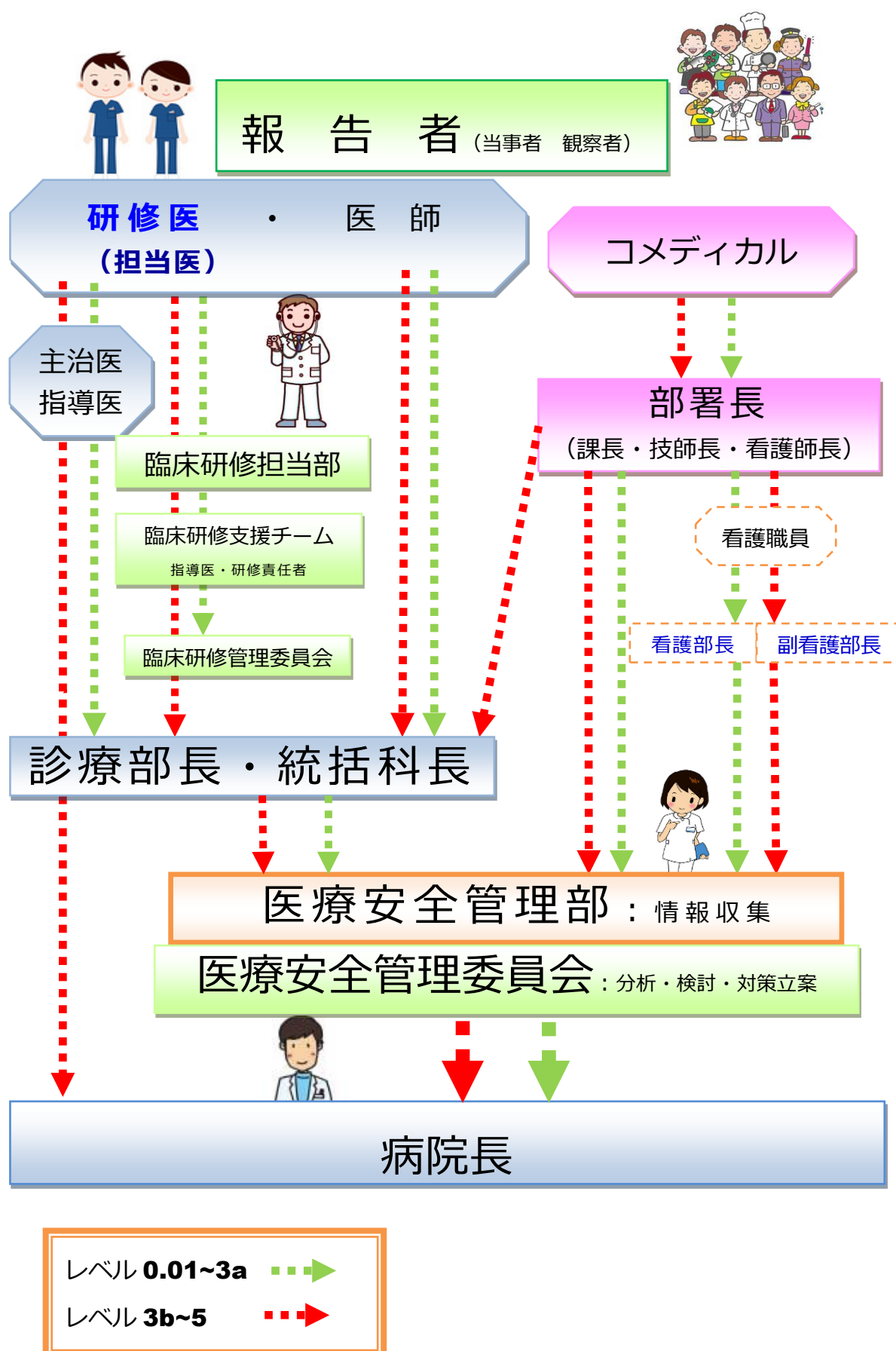
★疾病そのものではなく医療を通じて患者に発生した傷害、合併症、偶発症、不可抗力によるものも含む。

5. 報告手順

- ① 当事者あるいは観察者がレポートを作成する。システム上レポートは、現場管理者と医療安全管理者に同報通知されるが、部署長あるいは診療部長、統括科長の確認を経て医療安全管理部でレポートを完了する。
- ② インシデントは、発生後 2 日以内 に部署長あるいは診療部長・統括科長に提出し、1 週間以内 に医療安全管理部で完了できるようにする。
- ③ アクシデント（重大事故事例）・予期せぬ事例が発生時、診療部長・統括科長は第一報を適宜適切に病院長へ口頭報告し、救命、家族対応の支援を受ける。事故の説明を患者や家族へ行った後、第二報を口頭報告する。レポートは、発生後 2 日以内 に部署長あるいは診療部長に提出し、3 日以内 に医療安全管理部に完了できるようにする。

6. インシデント・アクシデント口頭報告ルート

〈図 6〉



7. 事例分析（再発防止・未然予防）

事例の分析は、事実確認；【時系列事象関連図など】を行い、必要に応じて各種の手法；【インシデントプロセス法、PFC プロセスフローチャート、RCA 根本原因分析、SHELL モデル、4M5E、KYT など】を用いて原因分析を行う。

1) 報告事例の分析と対応策の考え方

- ① 背景にあるリスクを整理する。
- ② リスクの重要性を評価する。
- ③ 重要性に応じた対策を考える。
 - ・ 個人の問題から離れ、できる限りシステムの問題として捉える。
 - ・ 個人の知識や努力に依存せず、誰でもが実行しやすい対策を基本とする。
- ④ 部門・部署を越えて、事故防止の努力を共有し関係部門・部署の協力で効率的に患者安全および職員の安全を実現することを心がける。
- ⑤ 患者への情報提供や教育は、事故防止対策と考え積極的に行う。
- ⑥ 事故防止対策は、マニュアルに反映させる。
- ⑦ 事故事例および事故防止対策は、院内研修に活用する。

2) 安全対策

安全確保のための対策は、院内外の情報を活用し安全カンファレンスや医療安全管理委員会で討議し立案する。

3) フィードバック・評価

医療安全に関する情報や対策等は、各部署や職員へフィードバックし周知する。また対策実施後の成果について評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する。

8. 業務改善計画書（活動計画書）の作成

事例分析から改善策を検討し、医療安全確保のための活動計画書を作成する。業務改善計画書作成後が、実施状況の確認と評価を行い、その内容を記録する。

VII. 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備

1. 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備

安全管理のため、以下の指針・マニュアル等を整備する。

中通総合病院医療安全管理マニュアルは、「医療安全管理指針」、「医療事故対応マニュアル」、「患者安全マニュアル」の3部構成となっている。

1) 医療安全管理指針

医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、事故対応等の医療安全管理のための基本指針（医療安全管理規定）を文書化したもので、医療安全管理委員会で策定及び改訂するものをいう。

2) 医療事故対応マニュアル

医療事故発生 of 具体的な対応及び職員としてとるべき行動を示している。

3) 患者安全マニュアル

医療安全管理のための具体的方策と事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものである。

2. 指針・マニュアルの整備と職員への周知徹底

- 1) 医療安全管理マニュアルは、施設内の関係者の協議のもとに医療安全管理部で取りまとめる。

- 2) 医療安全管理委員会での承認を受け、院内の意思決定機関である管理会議で承諾を得るものとする。
- 3) 毎年見直しを行い、必要な事項は改訂し、適切に組織的な対応がとれるようにする。
- 4) 医療安全管理マニュアルは全部署に配布・配置し、職員への周知徹底を図る。電子カルテシステムの PDF から誰でも閲覧できるようにする。新入職員に対しては、入職時に個人配布する。

VIII. 医療安全に関する情報共有と患者相談対応

当院では医療安全管理マニュアルを活用し、医療事故防止に組織的に取り組み、患者が安心して医療を受けられる環境を整える。患者及び家族等に対し、病院ホームページ等で公開し患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

患者へ納得のいく医療を提供するために、患者相談窓口を設け患者支援体制の充実を図る。医療に関する患者・家族の相談・意見・苦情等に耳を傾け、患者との情報共有を積極的に図り、迅速に対応し病院機能の一層の改善に積極的に活用していく。

IX. 医療安全文化の醸成

医療事故の要因はノンテクニカルスキルが5割以上を占めている。ノンテクニカルスキルとは他者と良好な人間関係を構築し、円滑なコミュニケーションを可能にするスキルである。「人は誰でも間違える」ことから個人の努力だけではなく、チームや組織全体で医療安全活動に取り組む必要がある。医療安全活動目標として、ノンテクニカルスキルを活かしたチーム医療の推進を掲げており、良好なコミュニケーションを基盤にすることで報告や指摘、フィードバックを通じてお互いに成長できる職場風土を作ることができる。職員間のコミュニケーションやチームワークの向上に全職員で取り組み、医療安全文化の醸成に努める。

また、院内で発生する暴力・乳幼児連れ去りなどの事件の発生リスクを低減し、患者・家族並びに職員の安全確保を病院全体（患者・家族・職員協働）で取り組む。来院者への『声かけ』を日常的に行い、『いつも見られている』という印象を与え、予防効果をより一層上げる。医療安全推進のため、組織横断的な情報共有・相互理解を深める対策を全職員・患者・家族の協力を得ながら実行し、安全文化の醸成に努める。

X. 医療事故への対応

『患者の生命及び健康と安全を最優先』に考え、患者や家族の心情も配慮した対応を行う。また各部署に、医療事故によって生じる他患者への影響拡大を防止するための対策や情報提供も行う。さらに再発防止のための対策等についても、あわせて院内に周知を図る。

予期せぬ事象・重大事故が発生した場合は、組織的に迅速に対応するために「Ⅱ.医療事故対応マニュアル」に則り対応するとともに、職員へ周知徹底を図る。

制定：	1999年	9月	24日
改訂：	2001年	10月	24日
改訂：	2005年	1月	20日
改訂：	2011年	9月	20日
改訂：	2012年	2月	21日
改訂：	2012年	5月	21日
改訂：	2013年	1月	21日
改訂：	2013年	10月	21日
改訂：	2014年	3月	24日
改訂：	2015年	1月	26日
改訂：	2015年	10月	19日
改訂：	2016年	2月	16日
改訂：	2016年	9月	26日
改訂：	2021年	8月	23日