

# 医療安全管理指針

令和4年4月改訂

愛知県医療療育総合センター中央病院  
医療安全管理室

# 愛知県医療療育総合センター中央病院医療安全管理指針

## 第1 目的

この指針は、愛知県医療療育総合センター中央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方法、並びに医療安全管理マニュアルを作成する際の指針等を示すことにより、医療安全管理体制を確立し、もって適切かつ安全な医療の提供に資することを目的とする。

## 第2 用語の定義

### 1 医療事故と医療過誤

#### (1) 医療事故(アクシデント)

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又は予期しなかった、も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案で、次の事例を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- ア 死亡、生命の危険、様々な身体的病状・精神的病状の悪化等の被害及びそれらによって苦痛、不安が生じた場合や、患者・利用者(以下患者という)が廊下で転倒し、負傷した事例など、医療行為と直接、間接に関連する事例
- イ 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた事例
- ウ 人身事故に直結する事例ではないが、医薬品等の紛失、盗難など、今後重大な事故につながりかねない事例

#### (2) 医療過誤

医療事故の一類型であって、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障害を及ぼした場合をいう。

なお、過失の事実認定については、医療事故の発生時点における医療水準に照らして判断されるものであり、時代の変遷により変化する。

### 2 ヒヤリ・ハット事例

#### ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハット”した経験を有する事例。(「ヒヤリ・ハット」とも呼ばれる。)

### 3 ヒヤリ・ハット事例、医療事故のレベル

ヒヤリ・ハット事例、医療事故のレベルは次のとおりとする。

レベル		防止対策指針で定める内容
ヒヤリ・ハット事例	レベル0	間違ったことが発生したが、患者等には実施されなかった場合
	レベル1	間違ったことを実施したが、患者等には変化が生じなかった場合
	レベル2	患者等に観察の必要が強化された場合
	レベル3	a
b		患者等に濃厚な処置・治療を要した場合
医療事故	レベル4	患者等に重大な不可逆的障害を与え、又は与える可能性が高い場合
	レベル5	患者等を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性が高い場合

#### 4 重大な医療事故

重大な医療事故とは、レベル4又はレベル5に該当する事例をいう。

#### 5 「患者等」の例示

患者、利用者、家族、見舞客、職員、委託業者

### 第3 医療安全体制の整備

#### 1 医療安全に関わる基本的な考え方

- (1) 職員は、常に「事故はいつでも誰にでも起こるものである」という危機意識を持って医療にあたること。

- (2) 職員は、「患者本位の医療、療育」「患者の立場に立った医療、療育」を実践するとともに、患者とのコミュニケーションを密にし、円滑に行うこと。
  - (3) 職員は、全ての医療行為において確認手順を明確にするとともに、診療に関する記録、指示は正確にかつ丁寧にすること。
  - (4) 職員は、職員間の連携を密にし、部門間で情報の共有を図ること。おかしいなと思ったことは素直に報告し、速やかに対策を講ずること。
- 2 院内の医療安全管理体制の体制確保および推進のために医療安全管理委員会を設け、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に患者の安全管理を担う医療安全管理室を院長直轄下に置く。
- さらにリスクマネジメント部会および必要時に医療事故調査委員会を設ける。
- (1) 医療安全管理委員会
    - ア 委員会の委員長は副院長とし、委員には、医療安全管理室の職員の他、院長・副院長・看護部長をはじめ、広く院内の各部署から選任する。
    - イ 委員会は、医療安全に関する最高決定組織とする。
    - ウ 委員会は、医療安全管理室から報告があった重大な医療事故レベル4・5のレベルを最終決定する。
    - エ 委員会は、原則として毎月1回定例会を開催する。
      - (ア) 委員会は、医療安全管理対策を総合的に企画、実施するための審議を行い、事故発生原因分析および評価ならびに事故再発防止対策方針を決定する。
      - (イ) 医療安全管理を担う部門に対し、委員会で決定した方針について必要な指示を行うとともに、その確認をして必要な見直しを行なう。
    - オ 委員会は、院内感染防止に関する業務は別に設ける院内感染防止対策委員会に分任して行わせることができる。
  - (2) 医療安全管理室（院内に設置）
    - ア 医療安全管理責任者（副院長）を室長、医療安全管理者（以下専従リスクマネージャー）を副室長とする。その他の構成メンバーとして診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門等の全ての部門の専任の職員を配置する。
    - イ 医療安全管理室は、本指針に定める業務の他、安全を確保するための患者療養環境、職員の労働環境および物品の管理保管等の整備について、関係部署と連携し対応するものとする。
    - ウ 医療安全管理のための指針を作成し、管理するものとする。
    - エ 医療安全管理室は、重大な医療事故と思われるレベル4・5の報告については、医療安全管理委員会に報告しレベルの最終決定を依頼する。
    - オ 医療安全管理室は、リスクマネジメント部会を組織し、医療安全管理委員会からの指示に基づき、医療事故の背景・要因等の実態調査および分析、再発防止の検討・策定を行い、職員への周知徹底を図る。

カ リスクマネジメント部会の構成員は、院内各部署のリスクマネージャーで構成する。

(3) リスクマネージャー

医療安全の取り組みを推進するため、各部署単位にリスクマネージャーを置く。リスクマネージャーは、医療安全管理室長および専従リスクマネージャーを補佐するとともに、各所属部署において次の業務を行う。

- (ア) 各所属部署における医療事故の原因および防止方法、ならびに医療体制の改善方法についての検討
- (イ) ヒヤリ・ハット報告の受理、整理、および医療安全管理室への提出
- (ウ) ヒヤリ・ハット報告の積極的な提出の励行
- (エ) 事故防止・安全対策に関する事項の各所属部署内への周知、徹底と評価
- (オ) その他医療安全管理室との連絡調整
- (カ) 医療安全マニュアル(部門別)を部署ごとに作成しリスクマネージャーが管理する。

各部のリスクマネージャー

医局(非常勤含む)	医療安全管理委員長
看護部・看護補助	各看護単位の師長
放射線科	放射線科室長
臨床検査科	臨床検査室長
リハビリ部門	リハビリテーション室長
薬剤科	薬剤部長
歯科	臨床部長
臨床工学科	臨床部長
心理	心理臨床室長
医事・委託	運用部担当者

第4 医療事故報告体制

- 1 安全な医療を提供するため、職員一人ひとりが医療事故の原因や背景要因等について共通認識を持つとともに、医療事故報告制度を構築して、組織的にリスクの低減・改善に向けて対応する。
- 2 医療事故報告書は、医療事故に直面した職員等が作成することを原則とする。
- 3 医療事故報告書は、報告様式・手順等を別に定める。
- 4 職員等の報告は、報告書を提出したことを理由に、提出した職員等に不利益処分を行わない。
- 5 医療事故報告書又はアクシデント・インシデント・レポートは、記載日の翌日から起算して重大な医療事故(レベル4・5)については10年間保管、その他レベル2・3a・3bについては5年間とし、それ以外は1年間、医療安全管理室で保管する。

## 第5 医療事故発生時の対応

- 1 医療事故が発生した場合は、医師、看護師等が連携を取り、直ちに救急処置を行い患者への影響を最小限にとどめるように治療に最善を尽くす。
- 2 医療事故が発生した場合は、関係者間において情報伝達に遺漏がないように務めるとともに、医療事故報告体制に基づく報告を行う。
  - (1) レベル3 bの医療事故は、医療過誤の有無を問わず、当該部署の上級者（診療科部長や看護師長など）からただちに専従リスクマネージャーに報告する。専従リスクマネージャーは状況把握後、必要に応じ医療安全管理室長（副院長）、院長へ報告する。
  - (2) レベル4の医療事故は、医療過誤の有無を問わず、当該部署の上級者（診療科部長や看護師長など）からただちに医療安全管理室長（副院長）または、専従リスクマネージャーに報告する。どちらにも連絡がつかない場合は、院長、副院長、看護部長の順に連絡する。医療安全管理室は状況把握後、直ちに企画事業課長へ報告する。
  - (3) 死亡症例（レベル5）においては死亡症例チェックリストに従い、緊急報告に該当する場合は直ちに医療安全管理室長、専従リスクマネージャーへ連絡する。どちらにも連絡がつかない場合は、院長、副院長、看護部長の順に連絡する。医療安全管理室はただちに企画事業課長へ報告する。（別紙「医療事故調査制度の流れ」を参照）また、別途定める「医療事故調査制度対応マニュアル」に準拠して対応する。
  - (4) レベル3 b以上の医療事故については、院長または医療安全管理室長（副院長）から総長へ速やかに報告する。
- 3 院長は、重大な医療事故と判明した場合は、医療事故対策本部を設置する。

院長が不在で連絡が困難なときは、医療安全管理室長がこの職を代行することとする。

  - (1) 医療事故対策本部
    - ア 重大なる医療事故（レベル4・5）が院内で発生した時は、院長が医療事故対策本部を設置する。
    - イ 対策本部は院長が指名した者を本部長とし、本部委員は医療安全管理委員会の中から選任する。

また、本部長が必要と認めた医療安全管理委員以外の者の参加を求めることができるものとする。
    - ウ 対策本部は速やかに医療事故の実態調査・事実関係の確認を行い、当該事故の患者救済対策および原因の究明等について審議する。
    - エ 必要があると認めるときは、患者ならびに当事者等の精神的なケアの対策を講じる。
    - オ 診療行為に関連した死亡事例（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であって、当該死亡を予期しなかったもの）が発生した場合、院内に医療事故調査委員会を設置する。

医療事故（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であって、当該死亡を予期しなかったもの）が発生した場合は、第三機関（医療事故調査・

支援センター)へ発生報告と院内調査結果の報告をする。

#### (2) 医療事故調査委員会

重大な医療事故(レベル4・5)については、医療事故対策本部が必要と認めた時には、その原因を究明し再発防止に資するため、必要な調査を実施し、院長に対し意見、提言を行う医療事故調査委員会を設置する。委員は、院長が指名する。

委員は、公正・中立な立場から医療内容を検討し、過誤の有無と防止策について客観的な評価を行うため、必要に応じて院長は外部のものを要請することが出来る。

また、調査終了後には家族への報告を行う。

#### 4 事故により被害を受けた患者・家族への対応

(1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者および家族に対しては誠意を持って事故の説明を行う。

(2) 重大な医療事故における患者および家族に対する解剖やモデル事業の説明は、原則として医療事故防止対策本部長あるいは、医療安全管理室長、診療部・科の上司が行い、状況に応じて当該事故に関係する医師、看護師等が同席する。

#### 5 事実経過の記録

(1) 医師、看護師等は、初期対応が終了次第、事故の状況、患者の状況、処置の方法、患者および家族への説明内容を診療録に記載するとともに、その内容を医療安全管理室長へ報告する。

(2) 記録に当たっては、次の事項に留意する。

ア 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に行う。

イ 想像や憶測によらず、事実を客観的かつ正確に記録する。

ウ 患者及び家族に説明した内容、説明に対する患者及び家族の反応、希望などありのまま記載する。

(3) 医療事故に関与した職員を心理的に支援するための精神科医によるカウンセリング等の対策を講じる。

## 第6 医療事故の外部への報告・公表

### 1 運用部、福祉局障害福祉課への報告。

院長は、次に掲げる場合には、速やかに具体的内容を運用部及び福祉局障害福祉課に報告するものとする。

(1) 重大な医療事故が発生し、過誤の存在が疑われる場合

(2) 医療事故が発生し、その結果が重大なものでなくても明白な過誤が存在する場合。

(3) その他当該医療事故が他の医療機関でも起こる可能性があり、他院での事故発生が回避されることが期待される場合。

### 2 保健所への報告

院長は、前記1の報告を行った場合は、当該事例について春日井保健所に届出を行う。

### 3 警察署への届出

- (1) 院長は、レベル5に該当し、異状があると認められる事例について、医師法に基づき24時間以内に春日井警察署に届出を行う。
- (2) 法令等により事故報告が求められている事例等で、県民への影響が生じる可能性が考えられる場合も、警察署への届出を行う。
- (3) 警察署への届出を行うに当たっては、原則として事前に患者及び家族に説明を行う。

### 4 医療事故調査・支援センターへの報告

- (1) 医療事故による死亡が疑われる事例が発生した場合は、委員会等の分析結果に基づき、院長が医療事故調査制度の報告事例に該当するかを判断し、報告事例に該当すると判断した場合は、遅滞なく医療事故調査・支援センターへ報告するものとする。
- (2) 医療事故調査・支援センターへ報告を行う場合は、事前に運用部及び福祉局障害福祉課に報告するものとする。

### 5 公表

- (1) 院長は、医療過誤による重大な医療事故が発生した場合には、運用部及び福祉局障害福祉課と協議の上、原則として公表する。
- (2) 公表にあたっては、患者及び患者家族の意思を最優先に考慮することとする。
- (3) 発表は原則として事故後速やかに行うが、医療過誤か否かの判断が困難な場合は、明確になった時点で行うものとする。

## 第7 医療安全管理マニュアルの作成

病院の特性を加味し、関係者の協議に基づき医療安全管理マニュアルを策定する。

### 1 マニュアルの記載事項

医療安全管理マニュアルには、最低限、以下の事項について記載する。

#### (1) 基本的記載事項

- ア 医療事故防止のための院内の体制の整備
- イ 医療安全管理委員会、リスクマネジメント部会及びリスクマネジャーの設置及び所掌業務
- ウ 医療事故・インシデント報告体制

#### (2) 部門別記載事項

下記の部門別に、作業手順や留意事項などを記載する。ただし施設の特性により、適宜項目を追加又は削除する。

- ア 診療部門
- イ 手術部門
- ウ 看護部門
- エ 薬剤部門
- オ 臨床検査部門

- カ 放射線部門
- キ リハビリ部門
- ク 給食部門
- ケ 事務部門

## 第8 医療事故・インシデント事例集の作成

- 1 院内においては、医療事故・インシデント事例を評価分析し、医療事故の防止を図るため、当該事例集を部門ごとに作成する。
- 2 事例集については、アクシデント・インシデント・レポートに基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

## 第9 本指針の閲覧

患者や及びその家族から本指針の閲覧の求めがあった場合は、積極的に開示するものとし、いつでも閲覧の要望に応えられるように運用部企画事業課に常備しておく。

## 第10 指針の見直し

この指針は、必要に応じて適宜見直しを行なう。

### 附則

- この指針は、平成16年10月14日から施行する。
- この指針は、平成17年10月26日から施行する。
- この指針は、平成19年10月30日から施行する。
- この指針は、平成20年4月1日から施行する。
- この指針は、平成22年4月1日から施行する。
- この指針は、平成24年7月18日から施行する。
- この指針は、平成26年4月1日から施行する。
- この指針は、平成27年10月1日から施行する。
- この指針は、平成31年4月1日から施行する。(病院名変更に伴い改訂)
- この指針は、令和3年1月20日から施行する。
- この指針は、令和3年6月2日から施行する。
- この指針は、令和4年4月20日から施行する。