

## I 安全管理に関する基本理念と責務および役割

今日の医療は、医師個人によって提供されるものではなく、様々な職種からなる「人」、医薬品・医療用具をはじめとする「物」、医療機関という「組織」といった各要素と、組織を運営する「ソフト」等を含めたシステムにより提供されており、このいずれが不適切であっても、適切に医療を提供することができない。

医療機関は医療を実際に提供する機関として、医療の安全と信頼を高めていく責務があり、このため、管理者の指導のもと、適正な組織管理と体制整備を行い、組織を挙げて安全対策に取り組んでいくことが必要である。

また、全ての医療従事者は、患者の安全を最優先し、安全に医療を提供する責務があることを認識して業務に当たる必要がある。患者の疾患や症状に応じたリスクも常に予測し、患者の安全確保に努めなければならない。

かかる責務を果たすため自らの心身の健康状態を良好に保つよう心がける必要があることは言うまでもない。

本指針はこのような考え方のもとに、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、医療事故を無くし、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的とし制定した。

### 1 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 アクシデント（医療事故）；医療の過程において患者に発生した望ましくない事象。また、医療提供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 インシデント；患者に損害を及ぼすには至らなかったが、日常の診療場面で“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした出来事。
- ③ 病院；医療法人恒昭会 藍野病院
- ④ 管理者；院長
- ⑤ 職員；病院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む。
- ⑥ 上席者；当該職員の直上で管理的立場にある者
- ⑦ リスクマネージャー；医療事故等報告内容の把握、分析および検討を行い、医療事故の再発防止に資する者
- ⑧ 医療安全担当者；医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、管理者の指名により、病院全体の医療安全管理を中心的に担当する者

## II 医療安全管理委員会その他病院の組織に関する基本的事項

- ① 管理者は、組織の運営に関する責任者として、強い指導力を持って、安全管理の理念や指針を職員に明示し周知徹底を図らなければならない。円滑かつ効果的に安全管理が遂行できるように全体の活動方針を定め能力や適性に応じた人事・処遇を行い、医療機関を一つの組織体として適正に管理しなければならない。
- ② 管理者は、組織の安全管理に関する各部門・職種などからの意見の取りまとめをして方針を

決定しその方針に基づき組織横断的に安全管理を担う、医療安全管理委員会、事故調査委員会、リスクマネジメント部会などを設置し、安全管理体制の整備を行う。

(別添1)(別添2)

- ③ 医療安全管理委員会は、組織横断的立場で調節を図り安全対策を実施するため、問題点の把握、対策の立案、関係者との調節、実施結果の評価などの業務を行うリスクマネージャーを置く。
- ④ 医療安全管理委員会は、感染防止対策委員会や人権擁護委員会など院内の他の関連組織と連携を取り、効率的かつ効果的な医療安全対策を講じる。
- ⑤ 医療安全管理委員会は、診療録や看護記録の記載状況、マニュアル等の整備、指針や手順の遵守状況や改善策の実施状況、インシデントレポート等の活用状況等について、日常的な院内の巡回を実施する。
- ⑥ 医療安全管理委員会は、医療安全に関する必要な情報を全ての医療従事者に行き渡すよう努めるとともに、他機関とも積極的な情報の共有を図る。
- ⑦ 事故調査委員会は、医療法に定める医療事故（当院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、管理者が当該死亡を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの）が発生した場合に招集する。
- ⑧ リスクマネジメント部会は、医療安全体制を実効あるものにするため、医療事故のインシデント・アクシデントを分析し、再発防止の具体策について、調査検討するものとする。
- ⑨ 医療安全管理部門組織図及び医療安全管理部門体制は、それぞれ別添1及び2のとおりとする。

### Ⅲ 医療安全管理のための研修に関する基本方針

#### (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は、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定期的実施する。
- ② 研修は、医療安全管理の基本的考え方、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、病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、受講するように努めなくてはならない。
- ④ 管理者は、必要があると認めるときは、随時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、その概要を記録し、2年間保管する。

#### (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、管理者等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会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。

## IV 事故報告書等の医療に係る安全の確保を目的とした改善方策

### 1 報告とその目的

本項において報告を求める目的は、①病院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、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・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することにある。これらの目的を達成するため、全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。

この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とのみを目的としており、報告によって報告した者が不利益を受けることはない。

### 2 報告に基づく情報収集および手順

#### ① 報告すべき事項

全ての職員は、病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、事故内容によりインシデントレポート（レベル0～2）又は、アクシデントレポート（レベル3 a～5）により速やかに報告するものとする。

	レベル	障害の継続性	障害の程度	内容
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、患者さんに実施されなかった
	レベル1	なし		患者さん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	一過性	軽度	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、安産確認のための検査などの必要性は生じた）
アクシデント	レベル3 a	一過性	中等度	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）
	レベル3 b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（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、外来患者さんの入院、骨折など）
	レベル4 a	永続的	軽度～中等度	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4 b	永続的	中等度～高度	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は伴う
	レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
その他				医療に関する患者さんからの苦情、施設上の問題、医療機器等の不具合・破損（重大な結果をもたらす恐れのある場合）、麻薬、劇薬、毒薬の紛失など

## 報告の方法

- i 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救急措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。
- ii 報告は、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、帳簿類に基づき作成する。
- iii 報告書の作成者は、当該事故当事者又は発見者及び所属長とする。

## 3 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、前項の定めに基づいて報告された事例を把握・検討し、医療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、背景要因及び根本原因を分析し、病院の組織としての改善に必要な防止対策を作成する。

### ② 改善策の実施状況の把握と評価・見直しの手順

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どうかを確認、評価し、必要に応じて見直しを図る。

## 4 その他

- ① 管理者、リスクマネージャー、医療安全管理委員会及び事故調査委員会の委員は、報告された事例について、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- ② 報告書は発生日から起算して5年間保存することとする。  
報告書の取りまとめは委員会において行い、保管及び管理は看護部において行う。

## V 重大事故発生時の対応

### 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、病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つくす。当事者あるいは発見者が院内放送で「ハートコール〇〇」の呼び出しをかけて応援職員を招集し、単独での処理は避ける。また、病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。

### 2 管理者への報告など

- ① 当該職員は前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じてあるいは直接に管理者等へ迅速かつ正確に報告する。
- ② 管理者は、重要と思われる患者への影響レベル4 a以上の事例等が報告された場合、必要に応じて医療安全管理委員会を招集し、その事例の背景要因や原因の分析、再発防止策や対応を検討させる。
- ③ 報告する職員は、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。

### 3 患者・家族への説明・対応について

- ① 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、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。患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。これらの説明等は主治医および病棟責任者が対応し、状況に応じ、当該職員または医療安全担当者等が同席する。主治医不在時の場合は、医療安全担当者が管理者の意見を求め対応し説明する。
- ② 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、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。説明時には、必ず管理部職員が同席し、説明内容及び経緯を詳細に記録する。

### 4 各関係機関への報告

患者の死亡等重大な医療事故については、茨木警察（連絡先：072-622-1234）、茨木保健所（連絡先：072-624-4668）、関係行政機関等に速やかに報告する。

また、医療法に定める医療事故が発生した場合には、医療事故調査・支援センターに報告し、必要な対応を行う。その際の窓口は、医療安全管理者及び総務課長とする。

## VI 安全管理のための指針・マニュアルの整備

### 1 安全管理マニュアル

安全管理のため、病院において以下の指針・マニュアルを整備する。

- ① 医療安全管理マニュアル
- ② 感染防止対策指針およびマニュアル
- ③ 褥瘡対策マニュアル
- ④ 医薬品安全管理マニュアル
- ⑤ 医療機器安全管理マニュアル
- ⑥ 食事衛生管理マニュアル
- ⑦ その他

### 2 安全管理マニュアルの作成と見直し

- ① 上記のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- ② マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- ③ マニュアルは、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

### 3 安全管理マニュアルの作成の基本的な考え方

- ① 安全管理マニュアルは、多くの職員がその作成・検討に関わる事を通じて、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

を尊重しなくてはならない。

## Ⅶ その他

### 1 本指針の周知

本指針の内容については、管理者、リスクマネージャー、医療安全管理委員会を通じて全職員に周知徹底する。

### 2 本指針の見直し、改正

- ① 医療安全管理委員会は、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。

### 3 本指針の閲覧

患者およびその家族等から、本指針に関する照会もしくは閲覧の求めがあった場合には、これに応じる。なお、照会及び閲覧の窓口はリスクマネージャーが対応する。

### 4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、「患者相談窓口」を常設し、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

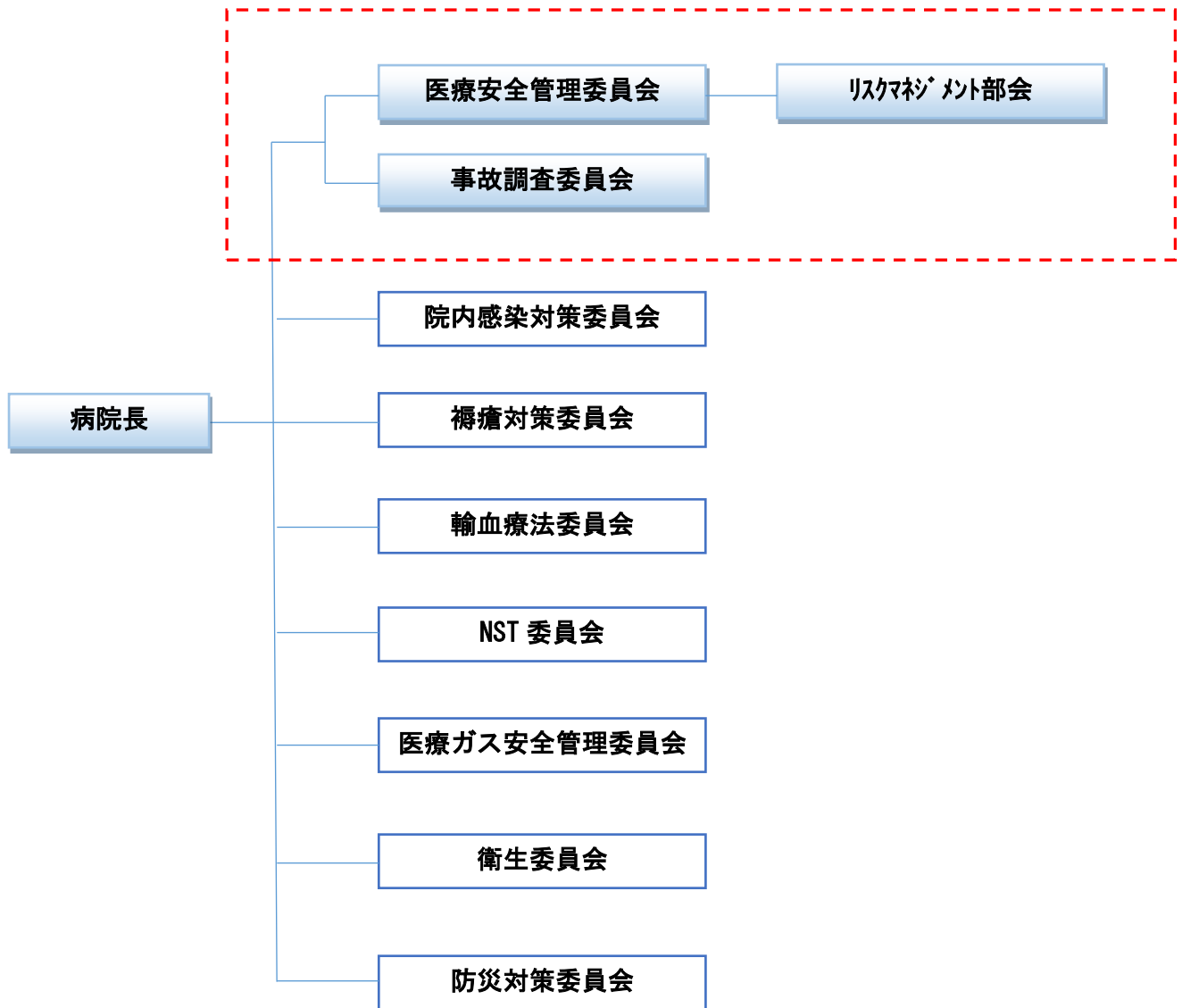
(別添)

1. 医療安全管理部門組織図 (別添1)
2. 医療安全管理部門体制図 (別添2)
3. 「死亡診断書と死体検案書の使い分け」及び「事故報告体制」(別添3)
4. 医療事故に係る調査の流れ (別添4)

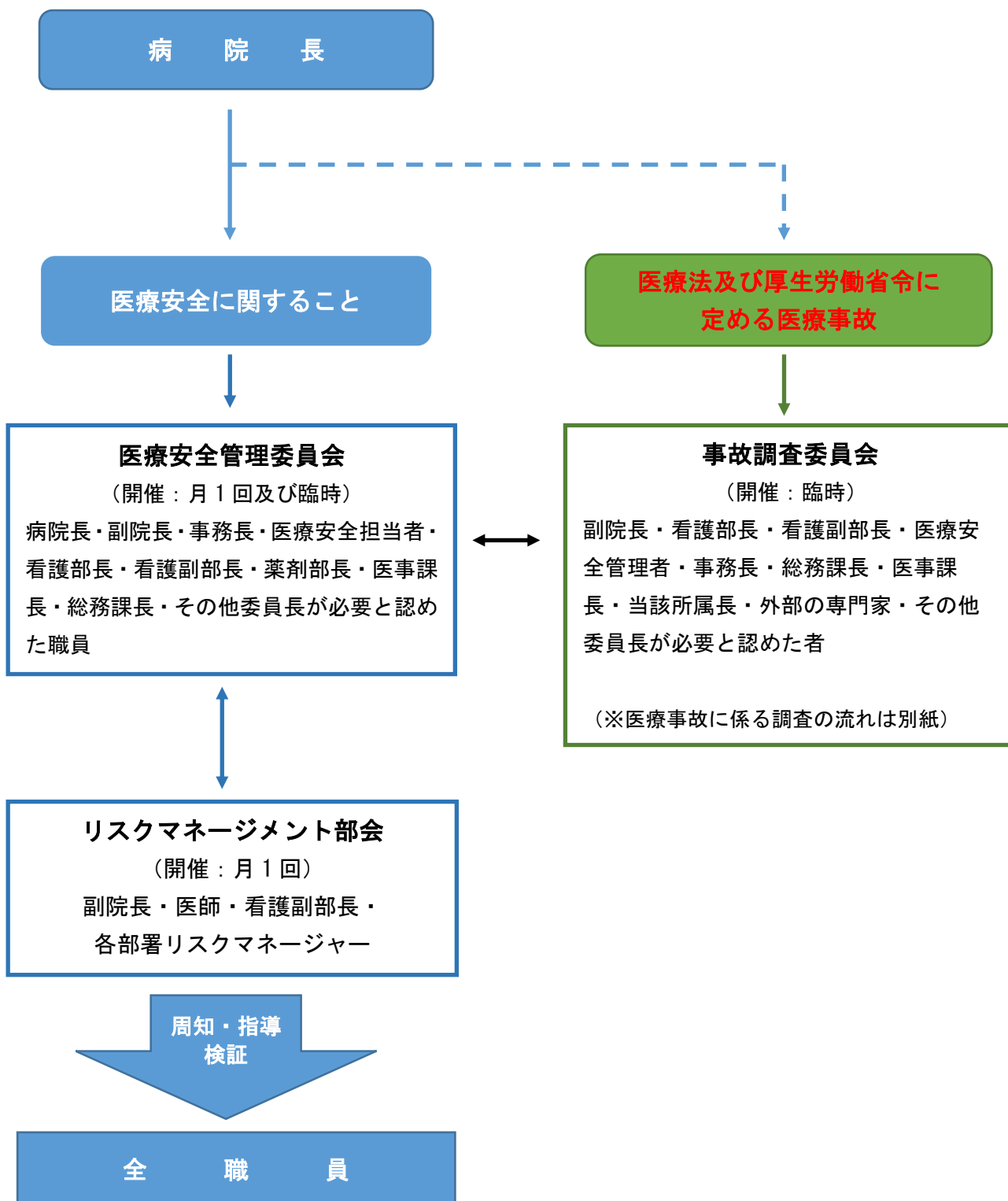
(付則)

制定	平成14年	8月	1日
改正	平成16年	4月	1日
	平成19年	10月	1日
	平成22年	4月	1日
	平成27年	10月	1日
	令和2年	8月	1日
	令和6年	12月	1日

### 医療安全管理部門組織図



### 医療安全管理部門体制図



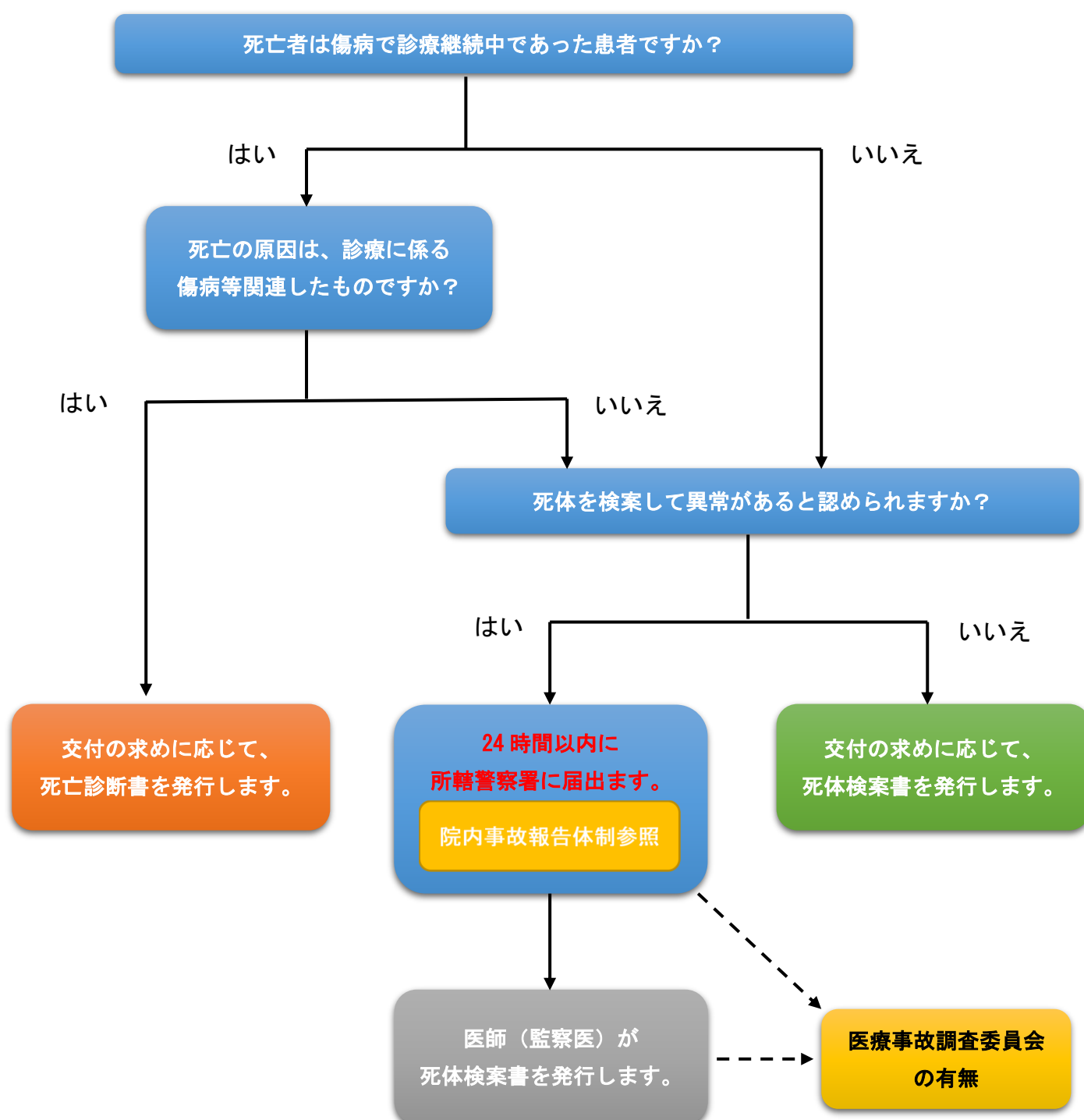


## 【死亡診断書と死体検案書の使い分け】

医師は、次の二つの場合には、死体検案を行った上で、死亡診断書ではなく死体検案書を交付することになっています。

- ① 診療継続中の患者以外の者が死亡した場合
- ② 診療継続中の患者が診療に係る傷病と関連しない原因により死亡した場合

また、医師法 21 条では、「**医師は、死体を検案して異常があると認めるときは、24 時間以内に所轄警察署に届けなければならない**」とされています。



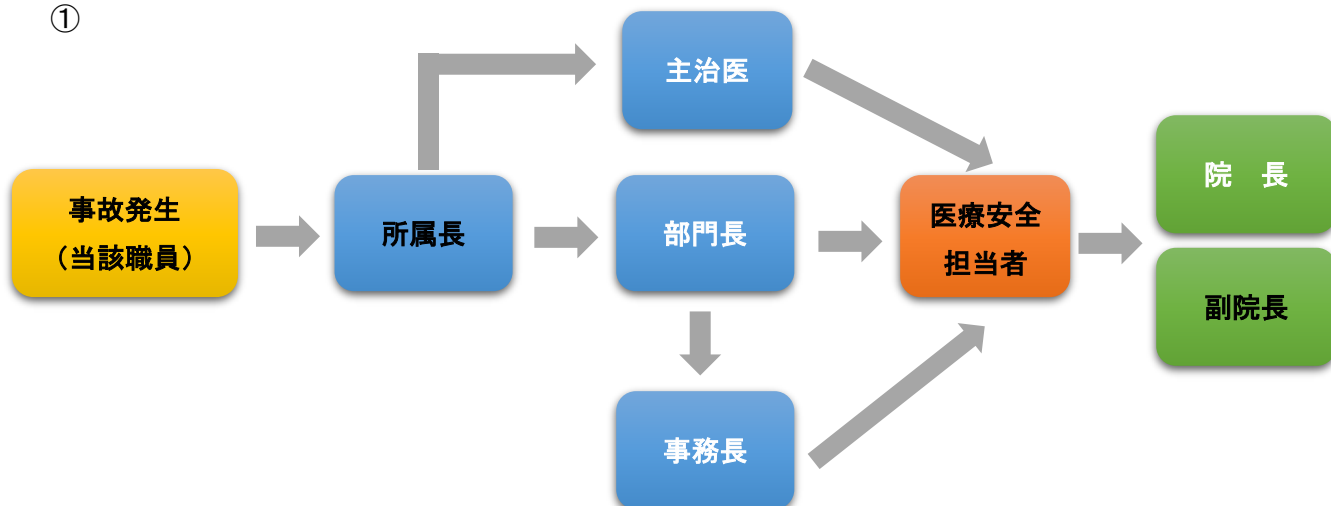
## 【事故報告体制（不慮の事故等による警察への通報について）】

### 1. 院内で発生したあらゆる事故

- ① 窒息・誤薬・誤飲、転倒、暴力、縊首等でCPCRが必要となり、24時間以内に死亡の可能性があるとされるケース
- ② 他害を疑われる重症な事故

### 2. 発生時の対応（昼間）

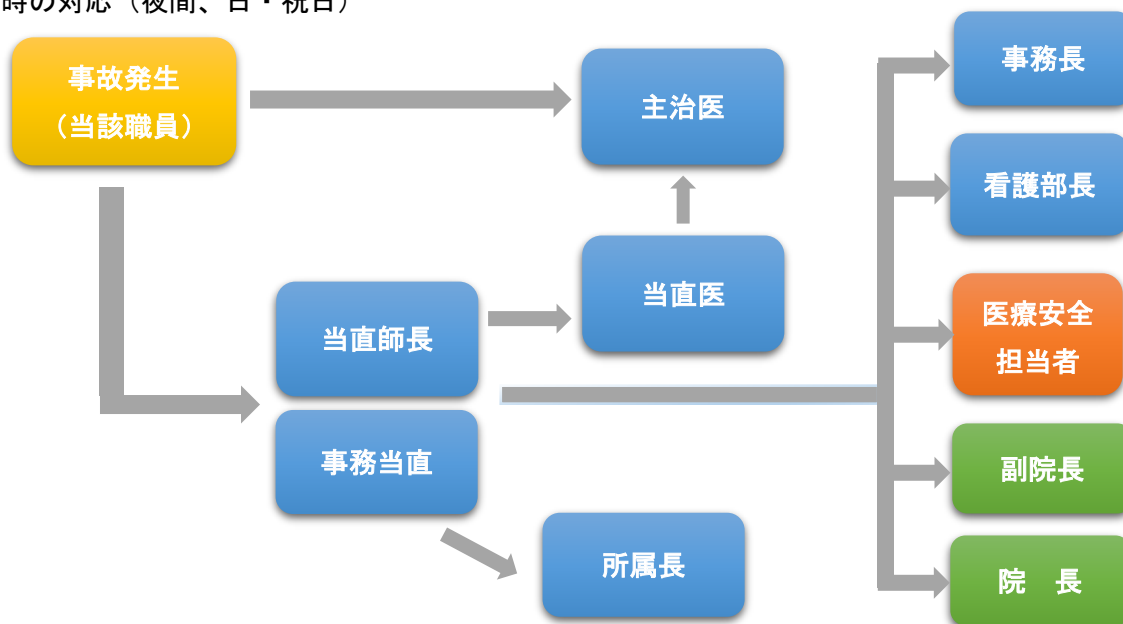
①



- ② 院長、主治医、医療安全担当者、事務長で検討・決定し指示をする。
- ③ 指示を受けた者が、茨木警察に通報する。
- ④ 病棟（現場）で、警察との『電話対応係り』を決めておく。

### 3. 発生時の対応（夜間、日・祝日）

①



- ② 院長、主治医、医療安全担当者、事務長で検討・決定し指示をする。
- ③ 指示を受けた者が、茨木警察に通報する。
- ④ 病棟（現場）で、警察との『電話対応係り』を決めておく。

# 医療事故に係る調査の流れ

