

I 医療安全管理指針

2016年7月1日作成

2018年4月1日改正

2019年4月1日改正

2021年3月1日改正

目次

I 医療安全管理指針

1. 医療安全管理のための基本的考え方	1
2. 安全管理のための基本事項	2
1) 主治医の役割と責任	
2) 看護師の役割と責任	
3) 看護師以外のコメディカルの役割と責任	
4) 医療器材・医薬品添付文書内容の遵守	
5) 診療録の明確な記載	3
6) 主治医の指示の在り方	
7) 電話相談と医師 看護師の責任	
8) 宗教と医療行為との関係	
3. 用語の定義	4
1) 医療安全管理指針	
2) 医療安全対策マニュアル	
3) 事象の定義および概念	
4. 医療安全管理体制の整備	5
1) 医療安全管理体制組織図	
2) 医療安全管理体制	6
5. 医療事故報告体制	
1) 報告に関する基本的な考え方	7
2) 院内報告の手順と対応	
(1) 医療事故発生時の報告ルート	8
(2) 患者影響度のレベルと報告	9
(3) CLIP(インシデント・アクシデント報告システム)の使用方法	
(4) 医療事故の報告	10
3) 労働者健康安全機構本部報告	
4) インシデント アクシデント報告書の保管	
6. 医療事故調査制度	
7. 医療事故公表基準	
8. 重大なアクシデント対応基準	11
9. 医療安全管理のための職員研修	
10. 患者相談支援窓口	12
11. 医療安全管理指針の閲覧	
12. 本指針の見直し 改正について	
13. 巻末資料	13

I 医療安全管理指針

2020年4月改正

1 医療安全管理のための基本的考え方

今日の医療現場では、さまざまな職種の医療従事者がチーム一丸となって協働し、発展する医療技術・機器・機材や医薬品を駆使して、高齢化・重症化が進む患者に医療を提供している。このような複雑な環境下では、医療従事者間や患者—医療従事者間におけるコミュニケーションの行き違いや機器・機材の操作ミス、医薬品の誤用など本来あるべき姿から外れた自体が起こりやすいことが想像できる。医療行為自体が人の身体に侵襲を加える行為であることから、望まない副作用や合併症などが、ある程度の頻度で発生することは避けられない。しかし、予防できる事故は防ぎ、人々の医療への期待と信頼を裏切らないようにしなくてはならない。安全な医療の提供は、医療の基本となるものであり、医療の質に関わる重大な課題である。そのためには、熊本労災病院および職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設および自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。

エラーの全てが事故につながるわけではない。それは、エラーを起こした個人自らがエラーを発見する能力を持ち、また、チームメンバーのチェックが存在しているからである。医療事故を防止するためには、「人間はエラーを犯すものである。」ということを前提として、スタッフ及びシステムによるエラーのチェック機能を強化していくことが重要である。そのためには、医療事故やインシデント事例の情報収集を恒常的に行うとともに、その発生状況・原因分析及び対応策の検討を行い、各職場においてこれらを防止するために必要な業務手順、方法等の見直しを習慣化する必要がある。医療事故やインシデント事例の情報を全職員が共有し、医療安全の必要性・重要性を職員一人ひとりが認識して、医療安全の推進に努めなくてはならない。

病院理念「良質で信頼される医療の実践」を達成するために、また、医療安全管理体制を整え、職員一丸となって取り組めるよう医療安全の指針、マニュアルを作成する。

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安全な医療の提供に寄与することを要請する。

2 安全管理のための基本事項

1) 主治医の役割と責任

- (1) 主治医は自らが担当する患者に対する医療行為の責任者である。
主治医がグループ制をとっている場合でも患者ごとに主治医（責任者）は1名とする。
- (2) 主治医は患者の人格を尊重し、お互いにコミュニケーションを十分に図って、信頼を得るように務めること
- (3) 医療事故防止のためには、日頃より医療スタッフ間の良好な人間関係のもとに、マニュアルに従った行動を行う。
- (4) 主治医が看護職員などに指示を出す際は、原則口頭のみ指示はしない。
- (5) 万一、医療事故が起きた場合には、「医療事故発生時の報告ルート」に沿って、報告し、委員会の方針に従って患者や家族に対して十分な説明を行い、医療上の適切な対処及び患者と家族への精神的な支援を行う。
- (6) 受け持ち患者に自分の専門以外の疾病や症状の訴えがある場合は、患者へ説明し適切な対処ができるように配慮する。
- (7) 研修医は、指導医に確認、相談、許可承諾を得た医療行為を実施する。記録は、指導医の名前を記入し単独で実施していないことを証明する。(例○○医師の指示のもと 共診○○医師)

2) 看護師の役割と責任

- (1) 看護師の基本的役割は、人々の健康増進、疾病の予防、健康の回復、苦痛の軽減である。
- (2) 患者の「安全、安楽」を保証し、常に質の高い看護を提供できるよう個人の責任において継続的に学習に努める。
- (3) 患者、家族を中心にして、医療チームメンバーの相互の情報交換、カンファレンス等を行い、信頼関係を深める。
- (4) 正確な知識、技術に基づいた適切な判断により看護行為を展開する。

3) 看護師以外のコメディカルスタッフの役割と責任

- (1) それぞれの職種が果たすべき役割を考え遂行する。
- (2) 常に高い職責を果たすことができるように個人の責任において継続的に学習に努める。
- (3) 患者、家族を中心にして、医療チームメンバーの相互の情報交換、カンファレンス等を行い、信頼関係を深める。
- (4) 正確な知識、技術に基づいた適切な判断により専門技術を展開する。

4) 医療器材・医薬品添付文書内容の遵守

- (1) 医薬品を処方又は投薬する際には、必ず添付文書を参照の上、使用方法に留意する。
- (2) 副作用に留意し、患者に対して一般的注意やその他注意すべき点は必ず伝達する。また、薬剤師は、薬剤に関する専門家として他スタッフの医薬品に関する相談を受け適切に対処・支援する。

(3) 医療機器に関しては、添付文書に沿って使用する。

5) 診療録の明確な記載

(1) 診療内容（入院時所見、治療経過、検査結果、手術記録など）、患者への説明内容を明確に記載する。

(2) 診療録記載については、「診療録等記載マニュアル」「説明と同意に関する指針および運用マニュアル」に準じて記載する。

(3) 内容は客観的に記載する。

(4) 日時は明確に整合性をもって記載する。

時刻については、電子カルテの時刻を基準とする。

医療機器の時刻合わせについては、月初めの平日とする。

6) 主治医の指示のあり方

(1) 口頭指示は極力避け、指示簿指示に記載する。

(2) 口頭指示を行った場合は速やかに「口頭指示に関するマニュアル」に沿って対処する。

(3) 誰にでも理解できる内容で書く。

(4) 類似名の薬剤の指示に、特に注意する。

(5) 薬剤の種類、量、単位、濃度、投与方法についての指示を明確に記載する。

7) 電話相談と医師 看護師の責任

(1) 電話による医療行為 指導行為は可能な限り避ける。避けられない場合、特に夜間は慎重な対応が必要である。なるべく来院してもらう。

(2) なるべく主治医の診察を受けるように指導する。

(3) 電話の対応は、診療録に記載して残しておく。

8) 宗教と医療行為との関係

宗教上の理由で下記の医療行為に対して拒否を表明する場合がありますので、事前に十分患者及びその家族と話し合いを持ち、その内容を診療録に記載する。当院のマニュアルに沿って行動する。

① 輸血、血液製剤、ワクチンの使用・・・「輸血マニュアル」

② アルコール、麻薬、鎮痛薬の使用・・・「薬剤管理マニュアル」

③ 延命行為・・・「DNARに関するガイドライン」

④ 解剖及び検死・・・「異状死マニュアル」

⑤ 臓器提供と移植・・・「臓器提供と移植に関するマニュアル」

⑥ 宗教上禁止されている食物の摂取・・・「栄養管理室マニュアル」

3 用語の定義

1) 医療安全管理指針

当院における医療安全管理体制、職員研修、及び医療有害事象・偶発症対応等の医療安全管理のための基本的考え方や方針を示したものである。

2) 医療安全対策マニュアル

当院における医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応等を具体的に記載したものである。なお、院内感染及び褥瘡等の防止対策、医薬品・医療機器の安全管理に必要なマニュアルは、担当する各委員会が別に作成する。

3) 事象の定義及び概念

(1) 医療事故

医療事故とは、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一切をいい、医療従事者の過誤・過失の有無を問わない。従って、臨床医学水準上適切な医療行為を行ったにもかかわらず、患者が治癒等の満足する結果に至らなかった場合はこれに含まない。

医療事故には患者ばかりではなく、針刺し事故の様に医療従事者が被害者である場合も含み、また、患者が廊下で転倒した場合のように医療行為とは直接関係しないものも含んでいる。

(2) 医療過誤

医療過誤は、医療事故の発生原因として、医療機関または医療従事者に過失がある場合をいう。

(3) インシデント

患者の診療やケアにおいて、本来のあるべき姿からはずれた行為や事態の発生を意味する。また、患者だけではなく訪問者や医療従事者に、傷害の発生した事例や傷害をもたらす可能性があったと考えられる状況も含む。インシデントには、障害の発生しなかった事例、障害の発生した事例、過失のあったもの、および不可抗力のものも含まれ、結果だけでなくプロセスの問題も含まれる。当院のインシデントとは、「患者影響分類」でレベル0からレベル3aに該当するものを指す。

(4) アクシデント

医療行為によって、何らかの障害が患者に発生した事例をいう。合併症、偶発症、不可抗力による医療事故とエラーによる医療事故が含まれる。したがって、臨床医学水準上適正な医療行為を行ったにもかかわらず、患者が治癒等の満足する結果に至らなかった場合は含まない。

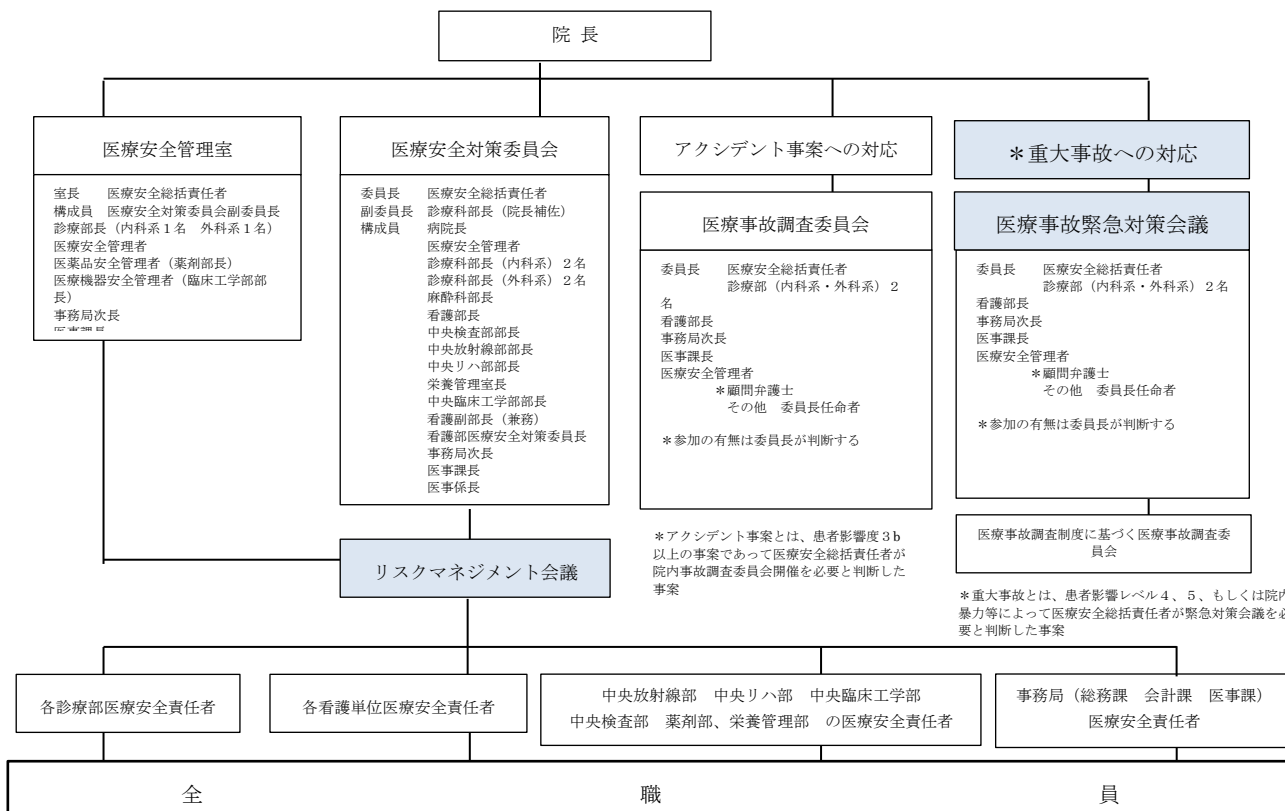
当院のアクシデントは、「患者影響分類」でレベル3bから5に該当するものをさす。

【患者影響分類】

区分	レベル	内容
インシデント	0	誤った医療行為が実施される前に気が付き実施されなかった場合
	1	誤った医療行為が実施されたが患者には変化が生じなかった場合
	2	行った医療または管理により、患者に何らかの影響を与えた可能性があり、観察の強化や検査の必要性が生じた場合
	3a	行った医療または管理により、患者に何らかの変化が生じ、簡単な処置・治療の必要性が生じた場合（消毒・湿布・鎮痛剤投与等の軽微なもの）
アクシデント	3b	行った医療または管理により濃厚な処置・治療の必要性が生じた場合（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）
	4	行った医療または管理により、深刻な病状の悪化もしくは治療の経過への重大な影響をもたらした場合。行った医療または管理により、生活に影響する高度の後遺症が残る可能性が生じた場合
	5	行った医療または管理が死因となった場合

4 医療安全管理体制の整備

1) 医療安全管理体制組織図



2017.12.15作成
2021.2.10 改正
2021.4. 改正

〈熊本労災病院 医療安全管理体制〉

2) 医療安全管理体制

(1) 医療安全総括責任者の配置

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り、医療安全に関わる担当者を指揮し医療安全活動を推進する。医療安全総括管理者は、医療安全の総括的な責任を担う者とし、院長が指名した副院長が務める。

(2) 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。医療安全管理者は専従とし、院長が指名する。「医療安全管理者規程」に掲げる業務を行う。

(3) 医薬品安全管理責任者の配置

院内の医薬品の安全使用のための責任者。医薬品安全管理責任者は、薬剤部長が務める。「医薬品安全管理責任者規程」に掲げる業務を行う。

(4) 医療機器安全管理責任者の配置

院内の医療機器の安全使用のための責任者。医療機器安全管理責任者は、麻酔科部長が務める。中央臨床工学部は、これを補助する。医療機器安全責任者は、「医療機器安全管理責任者規程」に掲げる業務を行う。

(5) 医療安全責任者の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全責任者を置く。医療安全責任者は、診療科部長、看護部長・看護副部長・師長、医療職部長・室長、事務局次長・課長、その他別表に掲げる職員が務める。「医療安全責任者規程」に掲げる業務を行う。

(6) 医療安全管理室

医療安全対策委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。「医療安全管理室規程」に掲げた業務を行う。

(7) 医療安全対策委員会

医療安全対策委員会は、熊本労災病院における医療事故を未然に防止し、医療事故及び医事紛争となる恐れのある案件や暴力行為等に対して万全な対処をすることにより、安全かつ適正な医療の提供体制の確立を図ることを目的とする。詳細に関しては「医療安全対策委員会規程」に掲げる。

(8) 医療安全緊急対策会議

熊本労災病院に発生した重大な医療事故に対して医療安全管理室の審議を経て、早期に病院として統一的な対応が必要と考えられる医療事故について、方針等を検討するため

緊急対策会議を設置する。詳細に関しては「緊急対策会議規程」に掲げる。

(9) 医療事故調査委員会

医療事故調査委員会は、重大な医療事故の発生に際し自主的に原因の究明と再発防止対策を図り、もって熊本労災病院の医療の質及び医療安全文化の向上に寄与することを目的に設置する。詳細に関しては「院内事故調査委員会規程」に掲げる。

(10) 医療事故調査制度に基づく医療事故調査委員会

院長が医療事故調査制度の定義する医療事故と判断し、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の10で定めるところにより医療事故調査・支援センターに報告した場合に、同法第6条の11に定める「医療事故調査」を行うために医療事故調査制度に基づく医療事故調査委員会を開催する。詳細に関しては「医療事故調査制度に基づく医療事故調査委員会規程」に掲げる。

(11) リスクマネジメント会議

患者、利用者、職員が安心して当院を受診、利用しそれによる結果に満足が得られるよう、医療行為に伴って発生するインシデント、アクシデントの共有を図り、事例分析、対策立案、評価・マニュアル作成の実行部隊としての位置づけとする。部署の医療安全責任者が構成員となり開催する。詳細に関しては「リスクマネジメント会議規程」に掲げる。

5 医療事故報告体制

1) 報告に関する基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、WHOのドラフトガイドラインにおける「学習を目的としたシステム」に準じたもので、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

2) 院内報告の手順と対応

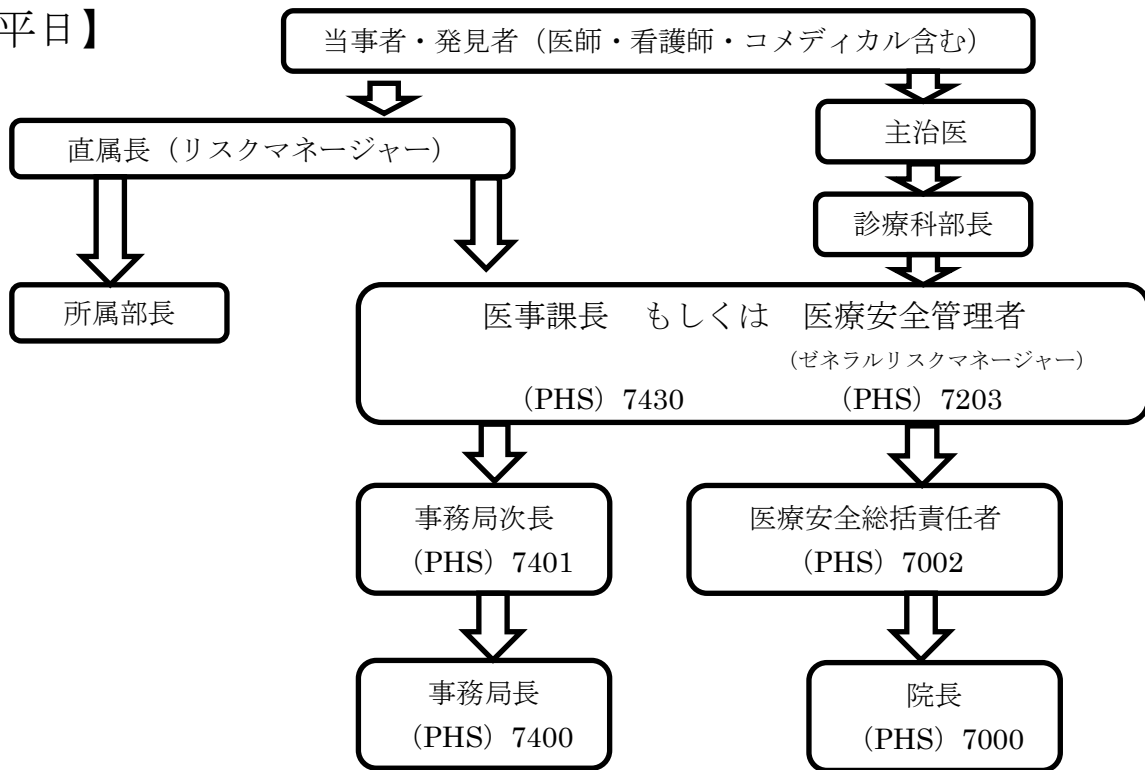
インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに部署の医療安全責任者に報告することとする。報告を受けた医療安全責任者は、インシデントに関しては、インシデントレポートの作成を指示しそれを持って報告とする。アクシデントは、医療安全責任者は、事実確認を行い医療安全管理者もしくは医療安全総括責任者へすぐに報告する。そして、アクシデントの報告書の作成を指導する。医療安全総括管理者又は医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して、速やかに院長に報告する。インシデント・アクシデント報告システムとして「CLIP」を使用する。

「CLIP」の操作方法については別に定める。(参考資料)

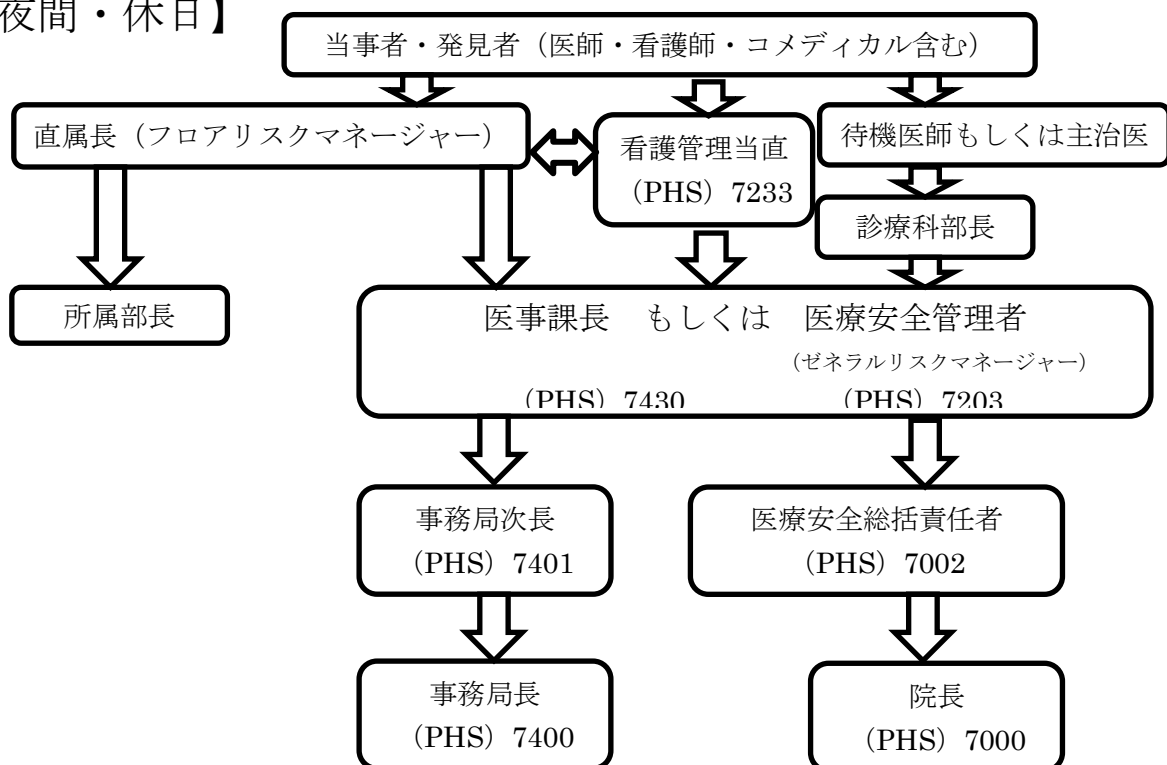
(1) 「医療事故発生時の報告ルート」に沿って報告

アクシデント (3b) 以上は
発生直後、速やかに報告

【平日】



【夜間・休日】



(2) 「患者影響度のレベルと報告」

	患者影響度	報告	レポート提出期限
インシデント	レベル 0	CLIP/R レポート作成ツールにて報告	5 日以内
	レベル 1		
	レベル 2		3 日以内
	レベル 3a		翌日
アクシデント	レベル 3b	直ちに口頭にて医療安全責任者へ報告 医療安全責任者は直ちに医療安全管理者もしくは医療安全管理者へ報告	即日
	レベル 4		
	レベル 5		

(3) CLIPでの医療事故報告

①CLIP/R インシデント アクシデント報告書の作成

CLIP/R は、全ての職員が権限を持つ（派遣や委託は含まない）

【手順 1】電子カルテのデスクトップの「CLIP インシデント報告分析システム」のアイコンをダブルチェックする。

【手順 2】「CLIP」の ID パスワードに電子カルテの ID を入力する。
(ID パスワード同じ)

【手順 3】レポート作成を開き報告書画面に入力する。

【手順 4】入力が終了したら左角の「報告」をクリックし直属長へ送信する。

②CLIP/A F インシデント アクシデント管理システムの操作

CLIP/A は、直属長および医療安全管理者・医療安全総括責任者・院長が使用権限をもつ。

【手順 1】直属長は、各スタッフから報告された内容を確認し、コメント欄に記入後承認をする。報告書に不備がみられた場合は、「差し戻し」を行い指導する。

③CLIP/マスター インシデント アクシデント管理システムの操作

CLIP/マスターは、医療安全管理者 医療安全総括責任者 院長の 3 名が使用権限を持つ

【手順 1】直属長から医療安全管理室の報告された内容を確認し承認をすることで最終報告確定となる。不備がある場合は、直属長へ差し戻しをする。

【手順 2】新規採用職員の CLIP/A 権限のためのシステム入力を行う

(4) 医療事故の報告

- ① 『医療事故等』処理の窓口を一本化するため、報告は医療安全管理者が取りまとめ定期的及び必要時に医療安全委員会委員長に報告するとともに、1ヶ月ごとに集計して医療安全委員会に提出する。
- ② 異状死と判断された際は、手順（異状死マニュアル）に沿って所轄警察署に届ける。

3) 労働者健康安全機構本部報告

本部報告は、本部指定の書式を使用し 毎月1回、医療安全管理者が行う。
「医療安全管理者の皆様へ参照」

4) インシデント・アクシデント報告書の保管

インシデント・アクシデント報告書については1年間保管するものとする。
重大事故や訴訟関係資料はその限りではない。

6 医療事故調査制度（巻末の資料参照）

- 1) 院長が医療事故事例検討委員会の提言を受けて、医療法第6条の10で定める医療事故であると判断した場合は、医療事故調査・支援センターに報告し、医療事故調査制度に基づく医療事故調査委員会を設置する。判断材料として、全ての患者死亡時報告書を作成する。
- 2) 院長は、(3)前項の規定により報告をした場合には、院内医療事故調査の結果を医療事故調査・支援センターに報告する。
- 3) 必要な事項は「医療事故調査制度に基づく医療事故調査委員会規程」に掲げる。

7 医療事故公表基準（労災病院医療上の事故等公表基準に準じる）

医療上の事故等は、以下の基準により公表する。

1) 公表の基準

(1) 個別公表

以下に該当する場合であって、患者又は家族の同意が得られた場合。

- ①患者影響レベル4～5に相当し、明らかな医療過誤の場合
- ②その他、個別公表することの社会的意義が大きいと判断される場合

(2) 一括公表

患者影響レベル0～5に相当するすべての場合

2) 公表内容

(1) 個別公表とするもの

- ①事故の概要（発生日時、場所（診療科名）、事故内容、事故発生経過、原因等）
- ②患者の年代・性別・病名
- ③事故後の対応と経過
- ④今後の対策
- ⑤その他、必要と認める事項

(2) 一括公表とするもの

患者影響レベルごとの労災病院全体の件数等統計的資料

3) 公表までの手続き

個別公表については、院内に設置する医療安全対策に係る委員会および幹部会において公表すべきかどうかを検討し、本部と協議のうえ院長が決定し公表するものとする。

4) 公表の方法および公表の時期

(1) 公表の方法

個別公表するものについては、院長が報道機関に対して公表するものとする。

一括公表するものについては、当機構ホームページ上で公表するものとする。

(2) 公表の時期

個別公表するものについては、事故発生後できるだけ速やかに公表するものとする。

一括公表するものについては、当該年度1年分を一括して翌年度の5月末日までに公表するものとする。

5) 公表に当たっての留意点

(1) 個別公表する場合は、事前に患者又は家族に十分説明を行い、原則として書面により同意を得るとともに、公表内容から患者や関係職員が特定、識別されることのないよう個別情報の保護に十分留意する。

(2) 前期(1)の患者又は家族への説明は、公表する内容を書面により示して行う。

(3) 患者又は家族の同意が得られない場合は、個別公表しない。

8 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

1) 初動体制

2) 患者家族への対応

3) 事実経過の記録

4) 緊急対策会議の招集

5) 当事者及び関係者(職員)への対応

6) 関係機関への報告

詳細に関しては「IV 医療事故発生時の対応マニュアル」に掲げる。

9 医療安全管理のための職員研修

1) 医療機関全体に共通する医療安全管理の推進のための基本的な考え方及び具体的な方策について、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催することが望まれる。

2) 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ければならない。

3) 研修の企画、立案、実施は、医療安全委員会及び医療安全管理室が職員研修委員会と連携して行う。

4) 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、研修評価等)を記録し

3年間保管する。

10 患者相談支援窓口

院内に、患者及びその家族からの疾病に関する医学的な質問や生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対応する窓口を患者相談支援室に設置する。相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族の相談に適切に応じる体制を整備する。詳細に関しては「患者相談支援室規程」に掲げる。

11 医療安全管理指針の閲覧

本指針は、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとし、その手続き等は以下による。

- 1) 閲覧の対応には、総務課が当たる。
- 2) 総務課は、情報を開示するにあたり1件300円の手数料が発生する旨を申請者へ説明する。
- 3) 閲覧を申請する者は、所定の申請用紙「法人文書開示請求書」に必要事項を記入の上、総務課へ提出する。
- 4) 閲覧は、総務課が指定する院内の場所で行うことを原則とする。ただし、申請者の求めにより、指針のコピーを交付することができる。この場合、コピー料については、個人情報開示に関する要件と同じとするとし別に定める料金を徴収する。
- 5) 更なる情報開示を申請する場合は、新たに「法人文書の更なる開示の申出書」を総務課へ提出する。

12 本指針の見直し 改正について

安全対策委員会は、必要に応じて指針の見直しを検討し、改正の都度本部に報告する。

附則

(施行期日)

第1条 この指針は、2018年4月1日から施行する。