

岡谷市民病院 医療安全管理指針 目次

項目	頁	項目	頁
1. 総則 1-1 基本理念 1-2 用語の定義 1-3 組織及び体制	1 1 2	7. 安全管理のための指針・マニュアルの整備 7-1 安全管理マニュアルの種類 7-2 作成の基本的な考え方 7-3 作成と見直し	9
2. 医療安全管理委員会 2-1 医療安全管理委員会の設置 2-2 構成 2-3 役割 2-4 業務	3	8. 医療安全管理のための研修 8-1 研修の実施 8-2 研修の実施方法	10
3. 医療安全対策委員会 3-1 構成 3-2 役割 3-3 業務	3	9. 事故発生時の対応 9-1 救命措置の優先 9-2 院長への報告など 9-3 患者・家族への説明と記録 9-4 医療事故調査制度への報告	11
4. 医療安全対策室 4-1 構成 4-2 役割 4-3 業務	4	10. その他 10-1 本指針の周知 10-2 見直し・改訂 10-3 指針の閲覧 10-4 患者からの相談への対応	12 12 12 12
5. 影響レベルと報告体制 5-1 医療事故の影響レベル 5-2 報告すべき事例 5-3 死亡事例の把握 5-4 院内報告体制	6 6 8 8	11. 医療安全組織体制図	13
6. 報告などに基づく医療に関わる安全確保を目的とした改善方策 6-1 報告と目的 6-2 情報収集 6-3 報告内容の検討 6-4 その他	8		

岡谷市民病院 医療安全管理指針

1. 総則

1-1 基本理念

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの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、医療事故の発生を未然に防ぎ、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標とする。岡谷市民病院においては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この問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取組みを要請する。

1-2 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）

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象。

医療提供者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(ヒヤリ・ハット)

患者に被害を及ぼすことは無かったが、日常の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハット”した経験を有する事例をいう。

① 患者に実施されなかったが、仮に実施されたとすれば何らかの被害が予測される場合

② 患者には実施されたが結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合

(3) 医療過誤

医療事故の発生原因に、医療機関・医療従事者に過失があるもの。

(4) 職員

岡谷市民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。

(5) 上席者

岡谷市民病院病院長

(6) 医療安全管理者（医療安全対策室長）

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、病院長の指名により、岡谷市民病院全体の医療安全管理を中心的に担当する専従の者。病院長から安全管理のために必要な権限の委譲を付与され、管理者の指示に基づいて、安全管理に関する院内の体制構築参画、委員会活動の円滑運営支援、職員へ教育・研修、情報収集と分析、対策の立案、事故発生時の対応、再発防止策立案、発生予防および事故影響拡大防止、安全文化の醸成などに努める。

(7) 医療安全管理部長（医療安全管理医師）

病院長の指名により岡谷市民病院全体の医療安全管理を中心的に担当する専任の医師。医療安全管理者とともに、安全管理に関する院内の体制構築参画、委員会活動の円滑運営支援、職員へ教育・研修、情報収集と分析、対策の立案、事故発生時の対応、再発防止策立案、発生予防および事故影響拡大防止、安全文化の醸成などに努める。

(8) セーフティマネージャー

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、病院長の指名により、各部署の医療安全管理を担当する者であって、専任、兼任の別を問わない。

診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない。

(9) 医薬品安全管理責任者

医薬品の安全使用を確保するための業務を行う責任者

(10) 医療機器保守管理責任者

医療機器の安全使用を確保するための業務を行う責任者

1-3 組織および体制

岡谷市民病院医療安全管理に関する組織体制(別紙1)

岡谷市民病院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき本院に以下の役職および組織等を設置する。

- (1) 医療安全管理部長（医療安全管理医師）
- (2) 医療安全管理副部長（医療安全管理者）
- (3) 医療安全対策室長（医療安全管理者）
- (4) セーフティマネージャー
- (4) 医薬品安全管理責任者
- (5) 医療機器安全管理責任者
- (6) 医療放射線安全管理責任者
- (7) 医療安全管理委員会

(8) 医療安全対策委員会

2. 医療安全管理委員会

2-1 医療安全管理委員会の設置

岡谷市民病院における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

2-2 委員の構成

(1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。

院長、副院長、医療安全管理副部長（副院長）、事務部長、看護部長、診療技術部長、庶務課長、医事課長、副看護部長 2 名、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者

2-3 役割

岡谷市民病院全体における医療安全対策の重要決定事項を審議する。

2-4 業務

年に3回委員会を開催し、医療安全対策室からインシデント・アクシデントの報告を受け、現状を把握すると同時に、病院全体の改善すべき問題点や改善策の妥当性の審議・承認について検討を行い、その改善策を医療安全対策室から、部門長・各部署医療安全対策推進者などを通じて病院全体に周知徹底させる。また、重大事故等が発生した場合には適宜開催し、事故情報の詳細を把握すると共に改善策や対応策を決定して、病院全体へ周知徹底させる。

なお、この委員会の下部組織として、下記の委員会を置くこととし、病院内全体の広義の安全管理を統括する。

- (1) 医療安全対策委員会
- (2) 院内感染防止対策委員会
- (3) 褥瘡対策委員会
- (4) NST委員会
- (5) 医療ガス安全管理委員会

3. 医療安全対策委員会

3-1 構成

医療安全管理部長（副院長）、医療安全管理部副部長、医療安全対策室長、各部門セーフティマネージャー

3-2 役割

医療安全対策室に集められた改善策や組織全体の問題などを、組織を横断した検討及び改善策の標準化を行い医療安全対策を実効あるものとする。医療安全対策の実務者として医療安全対策を各部門で実施し、周知徹底を図る。

※ セーフティマネージャー

役割：各部門の医療安全推進の担当者。（選任方法は各部門の所属長が指名する者）

3-3 業務

月に1回または適宜、会議を開催し、各部署からの報告書での改善策を組織横断的に妥当性など含めて検討し、院内標準化改善策を討議する。また、医療安全管理委員会での検討依頼事項など検討を要する項目をまとめる。各担当者を通じて、決定事項の実施・周知徹底を図る。

- 1) インシデント・アクシデント報告をリアルタイムで提出できるようにシステムを整える。
- 2) 医療安全対策室やスタッフから得たインシデント・アクシデントについての詳細状況を把握する。
- 3) 週1回程度カンファレンス及び院内ラウンドを行い、インシデント・アクシデントの発生原因・傾向を分析し、具体的な改善策について検討を行い、医療安全対策委員会へ提言する。出席者は医療安全対策委員会の構成員の中から、医療安全管理部長が任命する。
- 4) 各部門を越えて組織横断的、病院内全体の問題として検討が必要な場合には、医療安全対策室を通じて医療安全対策委員会や医療安全管理委員会に対して問題提起を行う。
- 5) 医療安全管理に必要な情報収集及びシステムや業務改善の実施のために院内のあらゆる既存の部門・組織と横断的に連携する。
- 6) 部門内のスタッフに対してセーフティマネージャーの観点から教育・安全管理体制や事故防止策などの周知徹底を行う。
- 7) 実施された医療安全対策を定期的にチェックし、部門内での実効性評価を行なう。
- 8) 安全管理に関する広報・教育・研修を医療安全対策室と協働して行う。
 - ～事例・分析結果のフィードバック
 - ～ニュースレター、パンフレットなどの発行・配布
 - ～研修の実施、研修会の開催など
 - ～指針及びマニュアルの作成、見直し、追加、修正

4. 医療安全対策室

4-1 構成

- 1) 医療安全対策室：医療安全管理部長（副院長）、医療安全管理部副部長、医療安全対策室長、看護師（医療総合相談室兼務）
- 2) SMT（セーフティマネジメントチーム）：医師2名、看護師長1名、薬剤師1

名、臨床工学技士 1 名、診療情報管理士 1 名

毎年医療安全対策委員会のメンバーから委員長が選出する。

4-2 役割

組織の壁を超えて、医療の質の向上、安全性確保のための必要な決定を行い、これを確実に実行し、現場各部門においても積極的な取り組みが行われるよう活動する。さらに、病院全体の取り組みと現場での取り組みとが有機的に連携を図れるような活動を通じて、医療事故の防止、医療の安全性、質の向上に実績をあげる。

SMT（セーフティマネジメントチーム）は週 1 回、院内ラウンドやインシデント・アクシデント対策活動を医療安全対策室とともに行う。

4-3 業務指針（医療安全管理者の業務）

I. 医療安全部門業務の企画・立案・評価

- インシデント、アクシデントの収集・集計・分析・対策・実施・評価
- インシデント、アクシデントの収集・集計・分析
- 各部門に対する立ち入りやヒアリング・書類などの調査、閲覧、指導
- 必要時、各部門の症例検討会やカンファレンス参加及び検討内容検証・立ち入り調査、指導

II. 医療事故発生時の対応

- 事故発生時の調査及びヒアリング(インフォームド・コンセント内容、事後説明内容、診療録等の記録内容確認および検証)、指患者及び家族からのヒアリング
- 事故発生時の診療科等事故発生部門への対応方法助言・コンサルテーションや関連部署(業務管理課など)の対応依頼
- 死亡事例の医療安全・支援センター報告の判断のための情報収集と報告
- 医療安全管理委員会・医療安全対策委員会への検討事項提起
- 関係会議の企画・運営
- 事例・分析結果のフィードバック
- 医療安全対策マニュアル作成・活用
- 作成・改正と 2 年ごとの見直し、活用
- ニュース、パンフレットなどの発行・配布
- 医療安全対策室ニュース発行
- 医療安全情報提供

III. 定期的な院内巡回し、医療安全対策の実施状況把握・分析

- 毎週月曜日又は火曜日に医師・看護師・薬剤師・臨床工学技士・診療情報管理らと院内巡視
- 事例に応じて関係部署など訪問し、状況把握・分析・改善

IV. セーフティマネージャー担当者の支援

- 委員会活動などを通じて支援・教育
- 対策立案・実施に向けてのサポート

V. 医療安全対策体制のための各部門調整

- 組織横断的改善策立案・実施・評価
- 改善実施のための各部門への依頼・調整・助言・コンサルテーション

VI. 職員研修・企画・実施・評価

- 医療安全研修の企画・実施・評価

VII. 患者・家族相談

- 患者及び家族への対応に関するコンサルテーション
- 医療安全に関する相談への介入・調整

5. 影響レベルと報告体制

5-1 医療事故の影響レベル

インシデント	レベル0	間違ったことが発生したが、患者さんには実施されなかった。
	レベル1	間違ったことを実施したが、患者には変化が生じなかった。
	レベル2	間違ったことを実施したが、患者への実害は無かったが、患者への要観察の必要が生じた。
	レベル3a	間違ったことが実施され、簡単な処置・検査を要した。
アクシデント	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、外来患者さんの入院、骨折など）。
	レベル4	事故のため、後遺症が残る。
	レベル5	事故が死因となった。

5-2 報告すべき事例

病院として速やかな情報収集や対処が必要となるような重大な出来事について、事態が発生した場合はアクシデント報告として、医療安全対策室に報告する事とする。報告対象になる項目は下記に定める。報告者は当事者以外でもかまわない。電話での報告でもよい。

インシデント・アクシデント報告システム「スマートリスクマネージャー」に入力する。

<報告項目>

<手術>	
死亡	● 手術室における死亡、心停止

	<ul style="list-style-type: none"> ● 予期せぬ術中、術後48時間以内の死亡 ● 30日以内の術後死亡（退院したものは除く）
取り違い	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者取り違え、手術部位取り違え
合併症	<ul style="list-style-type: none"> ● 予期せぬ原因による3000ml以上の出血 ● 予定より濃厚赤血球5単位以上の追加輸血 ● 予定外の再手術で、同一入院中あるいは退院後7日以内に起きたもの ● 手術時間の予期せぬ延長（3時間以上） ● 侵襲的手技を行ったことに引き続く、破裂、せん孔、離解、臓器損傷など ● 術後に生じた末梢神経麻痺、皮膚障害で術前は存在しなかったもの
麻酔	<ul style="list-style-type: none"> ● 麻酔に伴う有害事象（術後4時間以降に影響が残らなかったものは除く） ● 挿管・抜管による障害（歯牙損傷を含む）
再手術	<ul style="list-style-type: none"> ● 予定外の再手術で、同一入院中あるいは退院後7日以内に起きたもの ● 術中の予期しない事態に対する予定外術式の施行（予定しない臓器の摘出、腸管、血管、神経、尿管の吻合など）
異物遺残	<ul style="list-style-type: none"> ● 異物の残置（治療目的のものは除く） ● 術中使用したガーゼ、器械、針のカウントが合わなかったもの（術後X線撮影で見つかったものも含む）
その他	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療器械、手術機器の不良、破損による手術中止や事故 ● その他
＜治療・処置・検査など＞	
死亡	<ul style="list-style-type: none"> ● 検査・処置中の死亡、心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺梗塞等による入院中の予期せぬ死亡 ● 治療開始後7日以内の化学療法による死亡
合併症	<ul style="list-style-type: none"> ● 治療・検査に伴う予測せぬ多量出血（1000ml以上の内出血、外出血を含む） ● 重大なアレルギー反応 ● 検査・治療により予期しない合併症 ● 挿管・抜管による障害（歯牙損傷を含む）
その他	<ul style="list-style-type: none"> ● 退院後24時間以内に予期せぬ再入院 ● 薬の誤投与による有害事象 ● 検体の取り違え、紛失

	<ul style="list-style-type: none"> ● 熱傷、抗がん剤の血管外漏出等 ● 無断離院 ● 自殺 ● 診断遅延または診断ミスにより患者に障害が生じた場合 ● その他
その他：上記に該当しないが重要だと思われるもの	

5-3 死亡事例の把握

1) 病院長は、病院内で発生した死亡事例を把握する。

(1) 患者死亡時に医師は、死亡診断書ともに「死亡患者チェック表」を記載し、速やかに医事課に提出し、死亡診断書（写し）と「死亡患者チェック表」を医療安全対策室に提出する。

(2) 医療安全管理者は、カルテレビューし、必要時医師ら医療従事者に医療に起因する予期せぬ死亡かどうか確認し、病院長に報告する。

2) 病院長は、必要に応じて、症例検討会または医療安全管理委員会のメンバーを招集し、緊急会議を開き、以下の事例を検討する。

(1) 医療事故調査制度報告対象事例に該当するか

(2) 報告制度対象外でも検討すべきと判断される事例か

5-4 院内報告体制

1) インシデント事例の場合

インシデント体験者⇒上司・セーフティマネージャー（夜間・休日の場合は管理師長又は当直医師）⇒医療安全対策室

電子カルテ端末の報告システムから入力報告

2) アクシデント事例の場合

アクシデント体験者⇒上司（夜間の場合は管理師長又は当直医師）⇒各部長⇒医療安全管理部長・医療安全管理医師⇒院長

速やかに口頭報告後、電子カルテ端末の報告システムから入力し、報う告書を印刷し、提出報告

6. 報告等にもとづく医療にかかわる安全確保を目的とした改善方策

6-1 報告とその目的

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、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。

具体的には、

(1) 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

することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

6-2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、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、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

(2) 報告の方法

- ① 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、患者の救命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。
- ② 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。
- ③ 自発的報告がなされるよう報告者名を省略して報告することができる。

6-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理委員会及び医療安全対策委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の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、病院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全対策委員会は、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を常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

6-4 その他

- (1) 報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- (2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不益な取扱いを行ってはならない。

7. 安全管理のための指針・マニュアルの整備

7-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

- ①医療安全管理指針（②の医療安全マニュアルに掲載）
- ②医療安全マニュアル
- ③院内感染防止対策マニュアル
- ④医薬品安全使用マニュアル
- ⑤輸血マニュアル（②の医療安全マニュアルに掲載）
- ⑥麻薬管理マニュアル（②の医療安全マニュアルに掲載）
- ⑦褥瘡対策マニュアル
- ⑧身体抑制廃止マニュアル
- ⑨その他

7-2 医療安全マニュアル等作成の基本的な考え方

- (1) 医療安全マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、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。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、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) 医療安全マニュアル等の作成、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、すべ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。

7-3 医療安全マニュアル等の作成と見直し

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

8. 医療安全管理のための研修

8-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全対策委員会及び医療安全対策委員会は、予め作成した研修計画にしたがい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な考え方、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、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 医療安全対策委員会は、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）を記録し、2年間保管する。

8-2 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、病院長等の講義、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。

9. 事故発生時の対応

9-1 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、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尽くす。また、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。

9-2 院長への報告など

- (1) 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、医療安全管理部長・医療安全管理医師を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 院長は、必要に応じて委員長に医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。
- (3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、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。

9-3 患者・家族・遺族への説明と記録

- (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、家族等に誠意をもって説明するものとする。
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。
- (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。
- (3) 事実経過の記録
 - ① 初期対応後速やかに記載する。
 - ② 経時的に記載する。
 - ③ 事実を客観的かつ正確に記載する（想像や憶測に基づく記載は行わない）

9-4 医療事故調査制度などへの報告

死亡事例について予期せぬ死亡と病院長が判断した場合は、医療事故調査制度に則り、対応する(詳細は医療事故発生時の対応マニュアルに掲載)

10. その他

10-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理委員会、セーフティマネージャーを通じて、全職員に周知徹底する。

10-2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年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。

10-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およ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する。

10-4 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、担当者を決め、現場での初期対応が重要であることを認識し、誠実に対応する。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。

医療総合相談室、医療福祉相談室、総合案内その他で受けたご意見は医療総合相談室に集約し、検討事項として、各部署又は運営委員会にて検討する。

2010年5月18日作成、2011年6月1日一部改訂、2012年10月30日一部改訂、2014年11月19日見直し、2015年11月30日一部改訂、2016年11月日一部改訂、2017年1月17日一部改訂、2018年5月15日一部改訂、2019年1月25日一部改訂、2019年4月1日一部改訂、2020年3月26日一部改訂、2021年11月12日一部改訂、2022年3月11日一部改訂、2022年5月20日医療安全体制組織図一部改訂、2022年3月3日一部改定

医療安全対策委員会

1.1. 岡谷市民病院 医療安全体制組織図

