

# 医療法人西福岡病院 医療安全管理指針

## 第1条 基本的な考え方

### 1. 基本理念

医療現場では、医療従事者の不注意等が医療上望ましくない事態を引き起こし患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、まず我々医療従事者の不断の努力が求められる。患者本位の医療を第一とし患者・家族との良質な信頼関係の下、安全で安心な質の高い医療を提供する。

### 2. 基本方針

基本理念に基づき患者の尊厳と安全を確保し質の高い医療を提供するため医療安全管理指針及び医療安全管理マニュアルを作成し医療安全管理の強化充実を図る。

### 3. 用語の定義【用語の定義】

#### インシデント

- ① 患者には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 患者に実施され処置や短期間観察は必要であったが結果的に被害が少なかった場合  
患者影響度分類ではレベル0～3aが対象となる。

#### アクシデント（医療事故）

医療に関わる場所で実施された医療の過程において、結果として患者へ意図しない障害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。患者影響度分類ではレベル3b～5が対象となる。

## 第2条 医療安全管理体制の整備

### 1. 医療安全管理責任者（専任医師）、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の配置

医療安全管理推進のため、院長は医療安全管理部門を設置し医療安全管理専任医師を任命すると共に、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を任命する。

#### (1) 医療安全管理専任医師の配置

医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。

病院長より安全管理のために必要な権限の委譲受け業務を行う者とする。

#### (2) 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、医療安全の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。

- 1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- 2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け各部署の医療安全管理委員と連携協働し医療安全管理部門の業務を行う。
- 3) 医療安全管理者は、医療安全に関する課題を把握し病院長から委譲された権限に基づいて医療の質と安全確保のため、以下の業務を組織横断的に行う。

#### 主要な業務

- ① 医療安全管理に関する企画立案及び評価
- ② 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握・分析と医療安全確保のための具体的な改善対策の推進
- ③ 各部署における医療安全管理委員への支援
- ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- ⑤ 医療安全対策に係わる職員研修の企画・実施
- ⑥ 相談窓口等の担当者との密接な連携による医療安全対策に係わる患者・家族の相談体制への支援
- ⑦ 事故発生時の初動対応を行い事象の把握に努める

#### 医療安全管理者の権限

- ① 医療安全に関連した調査と指導
- ② 患者情報の自由閲覧
- ③ インシデント・アクシデントレポート等の提出に関する教育と指導
- ④ 医療事故発生時の調査指導
- ⑤ 問題定義等、各委員会へ緊急出席の提案

#### (3) 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、病院の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行なう者とする。

- 1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び見直しを行う
- 2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- 3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- 4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し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

#### (4) 医療機器安全管理責任者の設置

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とし以下の業務について主要な役割を担う。

- 1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

- 2) 医療機器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な情報の収集、及びその他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

## 2. 医療安全管理部門の設置

医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院の安全管理を担うため、院内に医療安全管理部門を設置する。

- (1) 医療安全管理部門は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成される。
  - (2) 医療安全管理部門の所掌業務は以下のとおりとする。
    - 1) 各部門における医療安全対策に関すること
    - 2) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成
    - 3) 2)に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
    - 4) 医療安全に係わる活動の記録に関すること
- ※別途、運営規定あり

## 3. 医療安全管理委員会の設置

院内において医療に係る医療安全管理体制の確保及び推進のため「医療安全管理委員会」を設置する。

- (1) 委員長・副委員長は院長から任命されるものとし、委員長は医師の中から任命され、副委員長は医師以外の職種とする。
  - (2) 委員は、各所属長を主とし任期は一年ごとに定め再任を妨げない。
  - (3) 委員会は月一回の開催とし必要に応じて委員長または副委員長の招集によって開催できるものとする。
  - (4) 委員会の開催は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
  - (5) 委員会の議事は医療安全管理者が記録し医療安全管理部門で管理する。
  - (6) 輸血療法委員会を併設して行う。
- ※別途、委員会規定あり

## 4. 医療事故調査委員会の設置

重大な医療事故及び医療事故調査制度の対象となる医療事故と病院長が判断した事例について速やかな原因究明と再発防止を目的として、医療事故調査委員会を設置する。 ※別途、委員会規定あり

## 5. 死亡事例検証委員会の設置

院内における全ての死亡事例について医療の質適性化の観点から評価し、安全確

保及び医療の質向上に努めることを目的とする。※別途、委員会規定あり

### 第3条 報告に基づいた医療安全確保を目的とした改善方策

#### 1. 基本方針

インシデント・アクシデントに関する情報の収集並びに分析を通じて、改善策の策定、実施状況の評価を行う。インシデント・アクシデント報告書を提出した職員に対し、当該報告書を提出したことを理由に不利益処分を行なってはならない。

#### 2. 報告者・報告内容の保護

- (1) 報告者は、報告によって何ら不利益を受けない。
- (2) 医療安全管理委員会の関係者は、報告者並びに報告された事項等、職務上知りえた内容を正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

#### 3. 報告すべき事項

「転倒・転落」「薬剤」「輸血」「検査」「処置」「手術」「医療機器」「チューブ類」「透析」「食事」「情報管理」「接遇」「皮膚剥離」「その他の事項」

#### 4. 報告の方法

報告はインシデント・アクシデントレポートに記載して行う。

- (1) 所属長が、『患者影響度レベル』の判断を行った上で提出する。
- (2) アクシデントの場合は、口頭での報告を優先し、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。

#### 5. インシデント・アクシデントの分類基準

レベル 3b 以上を医療事故とし第2報の提出を行う。警鐘事例も同等扱いとする。

報告様式	レベル	傷害の 継続性	障害の 程度	
第1報	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、患者には実施されなかった。
	レベル1	なし		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	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった。(患者観察の強化、バイタルの軽度変化、安全確認のための検査等の必要あり)

	レベル 3 a	一過性	中度	簡単な処置や治療を要した。(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与等)
第 1 報 + 第 2 報	レベル 3 b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した。(バイタルの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数延長、入院、骨折)
	レベル 4 a	永続的	軽度 ↓ 中度	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を伴う。
	レベル 5	死亡		死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)

転倒による損傷のレベル(日本病院会 QI に示す基準)

損傷レベル	インシデント 影響度分類	
1(なし)	0・1・2	患者に損傷はなかった
2(軽度)	2 または 3a	包帯、氷、創傷洗浄、四肢の挙上、局所薬が必要となった。 あざ・ 擦り傷を招いた。
3(中等度)	3a	縫合、ステリー・皮膚接着剤、副子が必要となった、又は 筋肉・関節の挫傷を招いた。
4(重度)	3b・4	手術、ギプス、牽引、骨折を招いた・必要となった、又は 神経損傷・身体内部の損傷のため診察が必要となった。
5(死亡)	5	転倒による損傷の結果、患者が死亡した。
6(UTD)		記録からは判定不可能。

## 6. 報告の体制

別紙、「インシデント・アクシデントの報告の流れ」を定める。

## 7. 改善策の策定

- (1) インシデント・アクシデント発生時は、発生部署において速やかに原因分析と対策を検討する。
- (2) 所属長は、インシデント等に関する診療録や看護記録への記載が正確かつ十分に  
なされているか確認を行い、さらにレポート提出後、安全管理者が点検を行うと  
ともに、必要に応じて指導を行う。

- (3) 安全管理者は、インシデント等の発生状況について把握をする際、患者や家族への説明など対応状況の把握、必要に応じて指導を行う。
8. 情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
- (1) 医療安全管理者は、医療事故発生予防および再発防止のための情報を収集するとともに必要な情報を院内の各部署に提供する。
- (2) 安全の確保に関する対策の立案  
事例の分析とともに医療安全に関する情報・知識を活用し安全確保のための対策を立案する。
- (3) フィードバック、評価  
医療安全に関する情報や対策等について各部署の職員へ伝達する体制を構築する。

## 第4条 医療に係る安全管理のための研修

### 1. 基本方針

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意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的な考え方や具体的な方策について研修を行う。

### 2. 実施

- (1) 全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- (2) 医療にかかわる場所において従事する者を対象とする。
- (3) 予め作成した研修計画に沿って、年2回程度定期的に行う。それ以外にも必要に応じて開催する。
- (4) 重大事故が発生した後など、必要があると認める時は臨時に研修を行う。
- (5) 医療安全管理者は、その概要(開催日時、出席者、研修項目)を記録する。
- (6) 記録し2年間保管する。

## 第5条 医療事故発生時の対応

### 1. 基本方針

事故が発生した場合は、最善の処置を講ずるとともに、患者・家族に速やかに情報提供を行う。また、病院長の指示のもと原因究明、再発防止に万全の措置を講ずるものとする。

### 2. 初期対応

重大な医療事故が生じた場合には、当院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、当院のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞な

く他の専門機関との連携を図る。

### 3. 医療事故発生後の対応

医療安全管理者は、状況を把握、関係者から聴取、使用した物品等の回収保管とともに速やかに院長に詳細を報告する。

院長の指示のもと、速やかに医療事故調査委員会を開催する。対応の流れは、「医療事故発生時の対応フローチャート」に準ずる。医療事故調査制度の対象となる医療事故の場合は「医療に起因する予期せぬ死亡への対応フローチャート」に準ずる。

### 4. 患者家族への対応

患者に対し最善の処置を講ずるとともに、患者・家族に対してできるかぎり早い時期に事実に基づき経過説明を行う。説明にあたっては、必ず複数の者で対応し原則として主治医が行う。

### 5. 事実経過の記録

患者の状況、処置内容、患者及び家族への説明内容を詳細に記録する。

### 6. 警察署への届け出

異状死の場合は、警察署へ届出を行う。

### 7. 医療機能評価機構(医療事故防止センター)への報告

明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡もしくは障害が残った事例については、当該事故が発生した日から原則として2週間以内に医療事故報告書を医療安全管理者から報告する。

### 8. 当事者・当該部署への対応

事故発生直後は、自責の念や自信喪失、精神的に混乱状況に陥る可能性が高いため十分な配慮が必要となる。

## 第6条 患者と医療者のパートナーシップ

### 1. 基本方針

患者・家族も医療チームのメンバーであるという認識のもと、患者に十分な医療方針や知識を提供した上で、医療方針を自由に選択、決定できるように努める。本指針は、患者及び家族等に医療安全の理解と協力を得るため、院内掲示や病院のホームページに掲載等を行い情報共有の推進に努める。

## 第7条 患者からの相談への対応

### 1. 基本方針

医療に関する苦情・相談等に応じられる体制の確保とこれらの意見・苦情・情報等を院内の安全対策等の運営改善に活用し良質な医療サービスが提供できるよ

う患者相談窓口を設置する。

## 2. 患者相談窓口

- (1) 医療相談室内に設置し医療ソーシャルワーカー（MSW）が受付業務を担当する。
- (2) 医療・福祉相談の場合は MSW が直接対応にあたる。
- (3) 相談窓口対応者は、医療安全に係わる相談については医療安全管理者と密な連携を図り対応する。

## 第 8 条 指針の閲覧

本指針は患者及び家族等に医療安全の理解と協力を得るため、院内掲示や病院のホームページに掲載等を行い情報共有の推進に努める。閲覧の求めがあった場合は、これに応じるものとする。

## 第 9 条 指針や規定の見直し

医療安全の推進のため、指針の他、「医療安全管理マニュアル」を作成・周知し、必要に応じて見直すものとする。

本指針は、平成 12 年 7 月 17 日より施行する。

H31 年 9 月 1 日見直し

R4 年 4 月 1 日改定