

1 総則

1. 1 目的

本指針は、施設における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、適切に医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

1. 2 基本的な考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、職員ひとりひとりが、医療安全の必要性・重要性を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もっとも重要である。このため、施設は、本指針を活用して、医療安全管理推進委員会及びリスクマネージャーク部会を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、施設の関係者の協議のもとに独自の医療安全管理規定および医療安全管理のための手順書を作成する。また、インシデント事例及び医療事故の評価分析により、手順書等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

1. 3 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. 3. 1 施設

福島第一病院、訪問看護ステーションささや、複合施設ホスピタリティかまた

1. 3. 2 職員

施設に勤務する医師、看護師、薬剤師、医療技術職員、介護福祉士、事務職員、委託事業者職員等のあらゆる者をいう。

1. 3. 3 アクシデント

保健・医療・福祉に係る現場で、これ等の全過程において発生する医療事故のうち、顧客に濃厚な処置や治療を必要とした場合や、永続的な障害や後遺症を生じた場合のものをいう。当院のアクシデントとは、患者影響度レベル3bから5（P8 付表1 参照）までをいう。（従事者の過誤、過失の有無を問わない）。

1. 3. 4 インシデント

保健・医療・福祉に係る現場で、誤った医療行為などが顧客に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが顧客に実施され、軽微な治療や処置を生じた場合のものをいう。

1. 3. 5 ハイリスク

保健・医療・福祉に係る現場で間違っって顧客に実施されなかったが、もし実施されれば「影響レベルの3b～5」が予想される場合をいう。（抗ガン剤、抗不整脈剤等の投与に関する事項は診療部業務基準参照）

2 組織および体制

2. 1 医療安全管理に関する組織体制

安全管理対策組織図（付図 1）

2. 2 各種委員会の設置

理事長は医療安全対策と患者の安全確保を推進するため、次に掲げる委員会を設置する。

①委員会 a) 医療安全管理推進委員会 b) 事故調査委員会 c) リスクマネージャー部会

2. 3 医療安全管理推進委員会

医療安全管理推進委員会は、医療安全管理体制の確立、医療安全管理、医療事故への対応に関する全般的事項を扱う。又、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、広めるという効果を施設全体に浸透させるため、安全管理指針・手順書の作成及び改正を行い各部署に配布する。（医療安全管理推進委員会規程・医療安全管理対策指針・手順書参照）

委員は病院長、医師、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、感染管理責任者、放射線管理責任者、看護師、社会福祉士、事務長、事務員、他各部署長から構成する。

（1） 会議は月 1 回定例開催するほか、医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週 1 回程度開催する。

2. 4 リスクマネージャー部会

リスクマネージャー部会は、医療安全管理推進委員会の決定事項に基づき、必要事項について組織横断的に施設内の医療安全管理を担う。（リスクマネージャー部会規程参照）。委員は医師、医療安全管理責任者、理学療法士、臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師、薬剤師、看護師、事務職員等から構成する。部会は月 1 回定例で開催する。

（1） 医療安全対策状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書（インシデントレポート管理システム 改善入力）を作成し、改善計画に基づいた医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。

（2） 医療安全管理推進委員会と連携し、研修の計画実施、患者等の相談件数、相談内容、相談後の取扱い、その他医療安全管理者の活動実績を記録する。

2. 4. 1 医療安全管理者

医療安全管理者は、医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員の中から理事長が任命する。医療安全管理責任者は、理事長から委譲された権限に元づいて、組織全体を俯瞰した安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修・情報の収集と分析、対策の立案、医療事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した医療事故の影響拡大の防止策に努める。そして、これらを通

し、安全管理対策を組織内に根づかせ機能させることで、当院における安全文化のため醸成を促進する。

(医療安全管理者の業務指針参照)

- (1) 安全管理対策の構築
- (2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施
- (3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
- (4) 安全文化の醸成
- (5) 相談窓口等の担当者と連携した医療安全対策に係る患者・家族への適切な対応

2. 4. 2 医薬品安全管理責任者

医薬品の安全管理責任者は、薬剤師の中から理事長が任命する。医薬品の安全使用、研修の実施、安全使用に関する情報収集等について担当する。

(医薬品安全使用業務手順書参照)

2. 4. 3 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、臨床工学技士の中から理事長が任命する。職員に対する医療機器の安全使用のための研修実施、医療機器の保守点検、管理計画、安全使用に関する事項について業務を担当する。

(医療機器安全管理指針・手順書参照)

2. 4. 4 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者は、放射線技師の中から理事長が任命する。診療用放射線安全管理体制を確保するために計画的に研修を実施し、線量記録、有害事例発生時の対応、医療用放射線に係わる安全管理の体制が確保されていること等の評価について担当する。(診療放射線安全利用指針参照)

2. 4. 5 医療安全推進担当者（各部署リスクマネージャー）

リスクマネージャーは、医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員の中から、各部門、各部署より若干名を理事長が任命する。各職場での医療の安全を常に監視し医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や委員会等との連絡調整を行う者をいう。医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、各職場での医療の安全を常に監視し、問題点の指摘、指導をする者をいう。

2. 5 患者相談窓口

患者等の医療の安全に関する苦情・相談に迅速に対応するため、患者相談窓口を設置する。

責任者は医療安全管理部門をもって、相談窓口の業務を掌り担当者を統括する。

担当者は医療安全管理責任者、総合案内担当者、医療対話推進者、医事課職員を充て、関係する部署長・部門長がこれにあたる。

2. 5. 1 設置場所、受付時間

窓口の設置場所は、福島第一病院 1階正面玄関窓口内とする。

窓口の受付時間は、平日（月曜日から金曜日）の午前9時から午後4時30分までとする。

ただし、次に掲げる日については、受付業務は行わないものとする。

- （1）国民の祝日等に関する法律（昭和23年法律第178号）に規定する休日
- （2）年末年始（12月30日午後から翌年1月3日まで）

2. 5. 2 相談後の取扱い

患者等から苦情・相談を受けた場合の取扱いについては、次の各号に掲げるとおりとする。

- （1）担当者は、内容を関係する診療科、部署へ連絡する。
- （2）前号により連絡を受けた診療科、部署は迅速にその解決にあたるものとし、その処理状況を報告書に記載し、責任者に報告するものとする。
- （3）責任者は、提出された報告書と関係する部署長・部門長等が対処した内容を医療安全管理推進委員会に報告する。
- （4）関係する診療科等において処理できない場合には、責任者は報告書を医療安全管理室にかけ相談のうえ、その解決にあたるものとする。
- （5）責任者は、相談内容及びその処理状況等について医療安全管理推進委員会に報告するとともに医療事故再発防止等に有効と判断する相談事例については病院内へ周知徹底し、病院の運営改善に積極的に活用するものとする。

2. 5. 3 情報の秘密保護

責任者及び担当者は、職務上知りえた内容等の情報については、関係者以外の者に漏らしてはならない。また相談をした患者等が不利益を受けないように適切な配慮をしなければならない。

2. 6 事故調査委員会

事故調査委員会は重大な医療事故が発生し理事長が必要と認めた場合、また医療に起因、または起因すると疑われる死亡で、管理者が死亡を予期しなかった場合に管理者が組織として判断するものとし、委員はその都度理事長が指名する。

3 事故報告と安全確保のための改善方策の実施

3. 1 インシデント、アクシデント報告体制

インシデント管理レポートシステムへ登録（付図2）

「アクシデントプロセス」参照（付図3）

「業務改善プロセス」参照（付図4）

3. 2 業務改善手順

業務改善は当法人において発生するおそれのある次の事例に適用する。

- ・間違いに気づいた事例（インシデント管理レポートシステム）
- ・アクシデント事例の再発防止策、歯止め
- ・外部情報

患者影響度レベル

(付表 1)

	レベル	障害の継続性・程度	内 容	報告書
(インシデント) ヒヤリハット	レベル 0 (実被害なし)	—	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、顧客には実施されなかった場合	インシデント管理システムへ登録
	レベル 1	なし	顧客に実施されたが被害がなかった場合 (何らかの影響を与えた可能性がある)	
	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、安全確認のための検査の必要性が生じた場合)	
	レベル 3 a	一過性 中等度	軽微な治療や処置 (消毒、湿布、皮膚縫合、鎮痛剤投与など) が必要となった場合	
アクシデント	レベル 3 b	一過性 高度	濃厚な治療や処置 (バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院、入院期間延長、骨折等) が必要となった場合	インシデント管理システム 改善入力 (レベル、発生頻度等に応じて)
	レベル 4	永続的 軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残る場合	
	レベル 5	死亡	死亡した場合 (原疾患の自然経過によるものを除く)	
	その他	医療介護に関する顧客からの苦情、施設上の問題、医療機器の不具合・破損、麻薬・劇薬・毒薬の紛失		
ハイリスク		実施されなかったが、もし実施されれば「レベル 3 b～5」が予想される。		

3. 3 重大事故発生時の報告体制 (付図 5)

報告は、原則としてインシデント管理レポートシステムへ登録を行う。ただし、緊急を要する場合にはとりあえず口頭で報告し、患者の救命措置等を行った後に遅滞なく入力による報告を行う。(付図 2・3 参照)

インシデントレベル 3 b 以上が発生した場合は、医療安全管理責任者は、報告体制に基づき報告されていることを確認し事実確認を実施する。各部署、関係部署と改善策を検討し、院長へ詳細報告書と保健所への事故報告書を作成する。事務長経由で院長、理事長へ報告書を提出する。保健所へ事故報告書を提出する際には、インシデント報告書を添付する。

3. 4 院長 (所長) への報告等

事故発見者は、事故の状況、患者の現在の状態等を主治医、日・当直医師に迅速かつ正確に報告する。担当した医師は、院長 (所長) に内容説明を行う。院長 (所長) は、理事長に報告する。理事長は、必要に応じて事故調査委員会の開催の指示を行い、対応を検討させることができる。報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を詳細に診療録、看護記録等に記録する。また、当院における死亡事例は主治医が「死亡症例報告書」を記載する。死亡事例について医療安全管理者、医療安全管理推進委員長、関連担当者を含め死亡事例を確認し、「死亡症例検討報告書」を院長 (管理者) へ速やかに報告する。

3. 5 関係機関への報告

県・市等関係機関への報告 警察署への連絡	福島第一病院	院長（副院長）、主治医
	訪問看護ステーションささや	所長
	複合施設ホリスティカかまた	院長、施設長、館長、所長
留意事項 1 事故発生状況及び経過・結果等について迅速に、漏れなく、詳細に把握すること 2 関係機関への報告は適切に行われること 3 相互の連携を密にすること 4 重大事故にあつては、理事長指揮のもと関係者協議の上対処すること		

3. 5. 1 県・保健所への報告

以下の場合には、院長（所長）の指示の下、直ちに報告する。

- (1)当該行為により顧客を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性があるとき。
- (2)当該行為により、顧客に重大若しくは不可逆的障害を与え、又は与える可能性があるとき。
- (3)その他特に必要と認めた場合（自殺、火事災害等が発生した場合）

留意事項

- (1)院長（所長）は、報告に基づき迅速、正確に事実確認を実施する。
- (2)院長（所長）は、主治医と協議の上必要と認めた場合に報告を指示する。
- (3)院長（所長）は、経由についてすみやかに理事長に報告する。
- (4)当事者、所長、院長、理事長等の連携は円滑であること。

3. 5. 2 警察への届け出

医療・介護過誤によって死亡又は障害が発生した場合、又はその疑いがある場合には、速やかに所轄警察署に届出を行う。

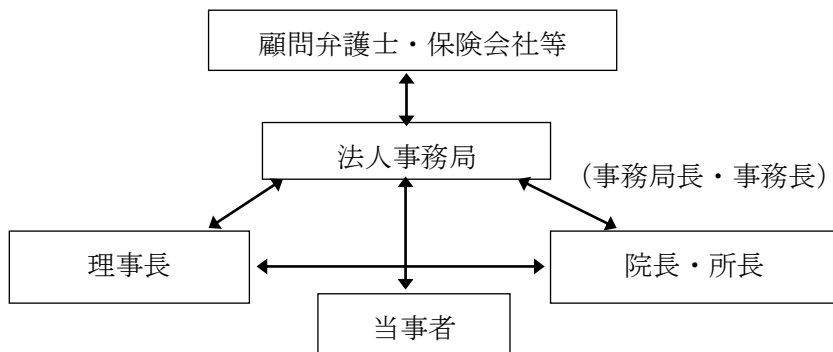
- (1) 院長・所長は、届け出が必要と判断した場合、理事長に報告すると共に、速やかに所轄警察署に届け出を行う。
- (2) 届け出に際しては、原則として事前に患者・家族に説明を行い了承を得る。

3. 5. 3 マスコミ等、外部機関との対応

マスコミ等、外部機関との対応窓口はひとつとし、事務局(事務局長、事務長)がこれに当たる

3. 5. 4 訴訟となった場合の対応

- (1) 問題解決が困難な状況となり訴訟に発展する場合は、その対応について関係機関（顧問弁護士、保険会社等）との連携を密にし、指示に基づき対応する。
- (2) 関係機関との連携の窓口は事務局とする



3. 5. 5 診療記録等の開示請求があった場合

診療記録等の開示請求があった場合には、法人文書「診療記録等の開示要領」に従い取り扱うものとする。

3. 6 記録

(1) 診療記録（医師記録、看護記録等）は事実に基づく正確かつ具体的な記録であること

(2) 医師・看護師等は、患者の状況、処置の方法、顧客及び家族への説明内容等必要事項について時間経過が追えるように記載する。

(3) 記録に際しては以下の点に注意する

- ・各担当者（主治医、受け待ち看護師他）は、記載漏れがないことを確認すること
- ・月日、指示、指示受け、実施者等を明確にすること
- ・初期対応が終了次第速やかに記録する。
- ・事故の状況 患者の状況に応じ出来るだけ経時的に記載する
- ・記録時間に関してはオーダーリング画面右下にある時刻を参照とすること

3. 7 報告書の取扱

(1) 報告書の保管

アクシデント報告はインシデント管理レポートシステムへ登録し保管する。業務改善報告は、インシデント管理レポートシステムの改善入力へ登録し保管する。

(2) 事例の分析・評価と再発防止への反映

医療安全管理推進委員会において事故の要因分析を行い、その後の事故防止策への反映を図るものとする。

- ・事例の要因分析
- ・発生した事故について組織としての責任体制の検証
- ・これまでに講じてきたアクシデント防止策の効果
- ・他施設での事例の検討
- ・その他必要事項

3. 8 守秘義務と報告者への配慮

職員は、報告された事例については、職務上知り得た秘密として正当な事由なく第三者に漏らしてはならない。本項の規定に従って報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

3. 9 報告事例の分析・評価・改善策の検討

医療安全管理推進委員会、リスクマネージャー部会及び部署リスクマネージャーは、報告された事例を分析・評価し、医療の安全管理上有益と思われることについて、再発防止の観点から、必要な防止対策を検討、作成するものとする。

3. 10 医療安全管理のための研修

医療安全管理推進委員会、リスクマネージャー部会は、あらかじめ作成した研修計画に従い、概ね6ヶ月に1回、職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施するものとし、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、施設、院内全体の医療安全を向上させることを目的とし、施設内、及び院内での事例分析、院外の講師による講演会、本院以外の者が主催する講習会・研修会の参加等の方法によって行う。

4 アクシデント発生時の対応

4. 1 救命措置の最優先

医療側に過失があるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、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。

4. 2 患者・家族・遺族への説明

主治医等は、事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない範囲で可及的速やかに、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。

なお、状況に応じて、病状等の詳細な説明ができる担当医師、関連する部門長等も同席して対応する。

4. 3 医療事故調査制度の報告体制（付図6）

医療事故調査制度に係る対応は【医療事故調査規程・ガイドライン】に準じて対応する。医療事故調査制度に係る事故発生時のフローチャートは付図6を参照する。

5 医療安全管理指針の閲覧

医療安全管理対策指針の閲覧については、福島第一病院ホームページから閲覧可能となっている。

6 職員である当事者への精神的サポート

医療事故発生時、当事者へのサポートにより、精神的打撃を最小限に抑えたと共に早期に平常業務に復帰できるように支援する。

6. 1 事実関係の明確化

部署長は安全管理者の指示の下、可能な限り事実関係を明確にし、当事者と共有する（どの部分で問題が発生したのかも明確に出来ればよい）。

6. 2 当事者の心理状況把握

当事者の心の中で何が問題として大きいのかを把握する。それによってアプローチの方法は異なる。状況の変化と共に心の変化もあるので、状況を踏まえながら適時面談する。

6. 3 当事者への院内職員によるサポート

- (1) 部署長は、発生した事故状況及び当事者の状況により、部門長との連携を密にし、サポートの必要性和レベルを判断する。
(内部・外部の職員で良いか、家族との連携、専門家の必要性の有無など)
- (2) 部門長は、法人の支援体制について当事者に説明、当事者が孤立していないこと、法人が当該事故についてどのように対応すべきと考えているか、或は対応しているかを説明(法的対応も含めて)、更にカウンセリングが必要と判断した場合は連携をとる(担当保健師)

6. 4 外部者によるサポート

院内職員による支援で不十分と判断した場合、外部適任者による支援を仰ぐ

- (1) 顧問弁護士による
部門長は、施設管理者との連携のもと、必要と判断した場合、顧問弁護士との連携をとり、法的解釈について過去の事例を下に当事者に説明していただく等の手段をとる。
- (2) カウンセラー等による心のケア
専門医等による心のケアが必要と判断された場合、部門長は管理者の紹介する専門的医療機関で診療を受けられるよう支援する。
- (3) 休 養
心の安定を得るために休養が必要と判断した場合、部門長は施設管理者と協議の上、必要な期間の休暇を与えることができる。但し本人の状況を十分確認の上、事故が起こらないよう配慮する。

6. 5 家族との連携

- (1) 当事者の精神的状態によっては事故が起こらないよう、家族との連携を密にする。
- (2) 一人暮らしの場合など、必要と判断した場合一時的にでも、家族の見守りの中で安心して生活できるような配慮も必要(休暇)

6. 6 配置換え、休暇等

勤務継続が望ましくないと判断した場合、異動、休暇などの措置をとる。

但し、安易に配置換えをすることは好ましくない。部門長は十分に状況判断の上、施設管理者と相談の上決定する。

6. 7 その他留意点

- (1) サポートは特定の者が関わればよいものではなく、当事者を中心とした全職員の暖かい協力的雰囲気の中で始めて成果が得られることを認識する。
- (2) 部署長・部門長は支援方針を職員に伝え協力を得る。
- (3) 他の職員は、同じ状況が自分に起こる可能性もあることを認識し、部署長の指示に基づき行動する。又再発防止のためシステムを見直す等必要。

7 院内暴力発生時の対応

患者様の安全と同様に職員が安全に安心して働ける事も重要なことである。不幸にも職員が患

者様から暴力、あるいは危険な行為を受けた場合は、必要に応じて暴力患者対応マニュアル（法人文書 各種規定）による対応又は、コードブルーを使用する。

8 改定手順

年1回医療安全推進委員会で医療安全管理対策指針、手順についての改定を討議し、改定時は、理事長の承認を得る。

9 医療機関間の連携に係る相互評価

「医療安全対策地域連携加算2」の施設基準により、医療安全対策加算1に係る届出を行っている公立藤田総合病院より年1回以上訪問評価を受ける。

評価は、双方の医療機関における医療安全推進と医療の質向上を目的として開催され、公立藤田総合病院の医療安全管理者に事前に「医療安全地域連携シート」を提出。それを元に評価確認、意見交換等を実施する。

参加者は医療安全管理者、医師、薬剤師、臨床工学技士などからなる。

10 実習生がインシデントを起した場合および遭遇した場合の対応

実習生とは、当院が受け入れている全ての実習生（医学部医学科、リハビリ科およびそれ以外も含む）を示す。臨床実習中の事故は、実習生自身のみならず、患者または実習指導担当職員をはじめとするスタッフも当事者となることがあり、事故発生に際しては迅速に対応し、関係部署への連絡を滞りなく行う。

10.1 臨床実習受け入れ担当部門等責任者の責務

臨床実習受け入れ担当部門等の責任者は、実習受入時に、当院のインシデント発生時の報告体制を説明し、周知させるとともに遵守を徹底する。

10.2 実習生がインシデントを起した場合

- （1）実習生(当事者)は、インシデント発生後直ちに実習指導担当教員と実習施設責任者(若しくはこれに同等な職員)に報告する。
- （2）実習指導担当職員及び実習施設責任者（若しくはこれに同等な職員）は、それぞれ自部署の決められた様式でインシデント報告書を記載する。

10.3 実習生者がインシデントに遭遇した場合は

- （1）実習生は近くにいるスタッフに知らせ、患者の救命を第一により安全・安心を配慮する。
- （2）実習生は、実習指導担当職員にインシデントの詳細を報告する。
- （3）実習指導担当職員は、「実習生がインシデントを起した場合」と同様の手順で報告する。

11 医療安全管理者の業務指針

11.1 医療機関における医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、理事長から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算及びインフラなどの資源を付与されて、理事長の指示に基づいて、その業務を行う者とする

11.2 本指針の位置づけ

本指針は、安全管理を業務とする安全管理者のための業務指針であり、安全管理以外の業務に従事しているか否かに拘わらず、「医療安全管理者として行うべき業務」を明確にするものである。

11.3 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、理事長から委譲された権限に基づいて、組織全体を俯瞰した安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、医療事故^{注1}発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した医療事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、当院における安全文化の醸成を促進する^{注2}。

注 1) 本指針における医療制度とは、医療事故調査制度における医療事故（以下、医療事故調査制度事案）と、それ以外の不具合事案を含むものとする

注 2) 必要に応じて、地域の医療機関や医療安全支援センターと連携する

11.3.1 医療安全管理体制の構築

安全管理のための体制の構築としては、次のようなことがある。

- (1) 医療機関内の安全管理体制の構築および推進のため、医療安全管理推進委員会やリスクマネージャー部会等の運営に参画する。また必要に応じて理事長と協力し、ワーキンググループやプロジェクトチーム等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- (2) 医療安全管理に関する基本的考え方や、安全管理委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項等について明示した、安全管理のための指針を策定する。
- (3) 安全管理に関する組織的な活動についての、定期的な評価^{注3}と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

注 3) 本業務指針における「評価」とは、院内の医療安全の向上を目的として実施した安全管理に関する活動を振り返ることとする。