

**JA愛知厚生連海南病院**

**医療安全管理指針**

令和5年1月

海 南 病 院

本指針は愛知県厚生農業協同組合連合会「医療安全管理規程」に基づき、海南病院における医療安全管理指針について定める。

## 1 総則

### 1-1 基本理念

本指針は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。

本院においては病院長のリーダーシップのもと、全職員及び病院内関連施設内で働く者すべての者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り組みとする。

### 1-2 医療安全指針

- ①患者さんの安全確保を最優先とする。
- ②医療安全文化の醸成を目指す。
- ③患者さん・ご家族と一緒に事故防止に取り組む（パートナーシップ）。

### 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) 医療事故（アクシデント）

医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無は問わない。

- ①死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び身体的被害に伴う苦痛、不安などの精神的被害が生じた場合。
- ②患者が廊下で転倒し負傷した事例のように、医療行為に直接関係しない場合  
\*医療事故とは、医療事故調査制度における医療事故と、それ以外の不具合事案を含むものとする。医療事故調査制度における医療事故については、医療安全対策委員会マニュアル11.01「緊急報告が必要な死亡事例発生時の運用指針」内、【予期しなかったと判断する基準】を参照。

#### (2) ヒヤリ・ハット（インシデント）

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で“ヒヤリ”とした、“ハッ”とした経験を有する事例。

具体的には、ある間違っただけの医療行為が、患者には実施されず実害がなかった場合。実施されたが実害がなかった場合。又は患者に実施され、その後、観察強化の必要性、処置や検査の必要性が生じた場合等をいう。

#### (3) 医療過誤

医療事故の一類型で過失によって発生した医療事故。すなわち、医療従事者が医療の遂行において当然払うべき業務上の注意義務を怠り（医療的準則違反）、その結果として患者に何らかの被害を発生させた行為をいう。

#### (4) 医療紛争

患者側が医療過誤を主張し、損害賠償を求める訴訟等をいう。

#### (5) 過失

行為の違法性、すなわち客観的注意義務違反をいう。注意義務には、結果発生予見義務と結果発生回避義務がある。

#### (6) クレーム

本来は医療事故とは異なるもので、患者或いは家族からの苦情・抗議がある場合を指す。医療機関側とのトラブルに発展する可能性のあるものをいう。

#### (7) 医療事故調査制度に係る医療事故（医療法第6条の10に規定されるもの）

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令

で定めるものをいう。

- (8) 本院  
海南病院及びその関連施設
- (9) 職員  
海南病院及び関連施設に勤務する医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員等あらゆる職種の職員と院内で勤務する外部派遣社員を含む
- (10) 上席者  
当該職員の直上で管理的立場にある者
- (11) 医療安全管理者  
医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員(医療安全対策に関わる適切な研修を終了した医療有資格者)であって、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者で、専従者は医療安全管理者としての業務を実施するものとする。
- (12) 医療安全管理部長  
病院長が不在の時、医療安全管理の職務を代行する。医療安全管理部長は病院長が病院管理職より指名し役割を担う。

#### 1-4 組織および体制

本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し、別途必要運用規程を設ける。

- (1) 医療安全管理者
- (2) 医療安全管理部長
- (3) 医療安全推進者 MSM (メディカル セーフティ マネージャー)
- (4) 患者サポート体制 (医療福祉相談課との連携)
- (5) 医療安全対策委員会
- (6) 専門委員会及び専門医療活動チーム
- (7) 医療安全専門小委員会
- (8) 医療事故審議委員会
- (9) 海南病院医療事故調査委員会
- (10) 事例調査検証小委員会

## 2 職責および組織等の業務に関する事項

### 2-1 医療安全管理者の業務

- ① 安全管理部の業務に関する企画立案及び評価を行う。
  - ② 定期的に院内を巡回し各部署における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的対策を推進する。
  - ③ 各部署におけるメディカル セーフティ マネージャーへの支援を行う。
  - ④ 医療安全対策の体制確保のための各科・専門医療活動チーム(院内急変対応チーム・呼吸サポートチーム・報告書確認対策チーム)との調整及び連携を図る。
  - ⑤ 医療安全対策に係わる体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
  - ⑥ 患者相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。
  - ⑦ 安全文化の醸成のため、医療確保について職員及び患者・家族の意識が高まるよう冊子「医療安全組織文化づくり宣言」等を活用し働きかける。
- \* 自院のみならず地域で連携した医療安全対策も重要視されており、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。「医療安全対策地域連携相互ラウンド規程」参照

### 2-2 医療安全管理部長および医療安全専任医師の業務

- ① 院内の安全管理業務全般に関する指示及び医療安全管理室の管理指導を行う。
- ② 医療安全対策委員会、事例調査検証小委員会、海南病院医療事故調査委員会の開催及び医療事故審議委員会の設置と召集を病院長に提言する。

### 2-3 医療安全推進者（メディカル セーフティ マネージャー・・MSM）の業務

- ① 各職場における医療事故防止を図る為、各部署に医療安全推進者（メディカル セーフティ マネージャー）（以下 MSM）を若干名配置する。
- ② 院内の医療安全推進者の責任者として医療安全管理部長は病院長より任命され、これは医療安全管理部を統括する。
- ③ 各 MSM は各職場及び各専門員会における医療安全の推進と医療事故の原因と防止方法、改善方策の検討と提言を行う。
- ④ 各職場におけるインシデント・アクシデント報告の内容の確認と分析及び積極的な提出への励行周知を図る。
- ⑤ 医療安全管理部長の要請による医療安全対策委員会への出席
- ⑥ 委員会で決定した事故防止および安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底を図る
- ⑦ その他、院内医療安全に関する全般に対応する。

### 2-4 医療安全管理室の業務

- ① 医療安全管理部長の指示のもと、医療安全管理者及び専従・専任職員はその業を行う。
- ② 本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収集検討し、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。
- ③ 各部署における医療安全対策の実施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を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。
- ④ 医療安全対策委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録し保管する。
- ⑤ 医療安全対策委員会の事務局とし、運営・記録保全に務める。
- ⑥ 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行う、各職種・部署等会議及びカンファレンスに参加し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を講じる。
- ⑦ 院内で起きた全死亡事例を把握し、管理者へ報告するとともに、必要に応じて調査を行う。
- ⑧ 画像診断報告書・病理診断報告書の読影見落とし防止対策として、「03.07 画像診断報告書、病理診断報告書の未確認防止のための運用について」マニュアルに準じ主治医に連絡する。
- ⑨ 各診療科で作成された新規同意書を、病院長、副院長に説明内容、運用方法の承認を得て使用開始の連絡をする。

### 2-5 患者サポート体制

- ① 医療安全患者サポートは「総合相談センター」において、相談窓口として、医療ソーシャルワーカー（以下 MSW）の医療対話推進者が主として行い、その相談内容に応じて、医療安全に関しては医療安全管理室及びメディエーター室の医療対話仲介者の養成研修を終了した者が対応する。
- ② 患者サポートの連携を図るため、患者相談窓口等の担当者（MSW）とのカンファレンスを適宜開催し、「医療安全に関する相談」の相談件数、相談内容、取り扱い内容等を医療安全管理室で記録保管する。
- ③ 患者相談内容に応じて、患者さんと医療者の対話促進・関係再構築を支援する方法として医療対話推進者の養成研修修了者が支援体制に応じる。

### 2-6 医療安全対策委員会

## 2-6-1 医療安全対策委員会の設置

本院内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、医療安全対策委員会を設置する。

## 2-6-2 委員の構成

- ① 委員会の委員長は医療安全管理部長が務め、医療安全管理部長が不在の時、医療安全管理者が職務を代行し、これを補佐する。
- ② 委員は各部署の医療安全推進者（MSM）とし、特別な事項等ある場合委員長の指名により委員会に出席できる。

## 2-6-3 委員の任務

- ① 2-3 項の医療安全推進者の業務を含む
- ② 医療安全対策委員会の開催および運営
- ③ 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知
- ④ 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
- ⑤ その他、医療安全の確保に関する事項

## 2-6-4 委員会開催及び活動の記録

- ① 委員会は原則として、月 1 回程度、定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- ② 委員会開催時の議長は、主に医療安全管理者があたる。
- ③ 委員長は、委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを保管する。この委員会の事務局は医療安全管理室が行う。
- ④ 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて病院長に報告し、院内に公表（Web 等）する。

## 2-7 専門医療活動チーム（医療チーム会）

院内急変対応チーム・呼吸サポートチーム・報告書確認対策チームの専門医療活動チームによる医療安全活動に対し、医療安全対策委員会とインシデント報告よりの関連事例に対する情報を共有し、改善策の企画立案を提言し、医療安全対策関連の事項に対し、諮問及び提言を行うなど連携を図る。

## 2-8 医療安全専門小委員会

### 2-8-1 医療安全専門小委員会の設置及び構成

- ① 専門小委員会として、各部署の MSM を中心に、医療安全管理部長が選んだ専門チームとして、医師・薬剤師・看護師・臨床検査技師・診療放射線技師・臨床工学技士・管理栄養士・リハビリテーション技士（PT・OT・ST）・医療情報技士など専門職より構成し、各部署の専門性に係る医療安全活動を行い、それぞれ医療安全管理室との連携を図りながら、医療安全対策委員会に諮る活動をする。

### 2-8-2 医療安全専門小委員会 活動内容

医療安全専門小委員会 会議は概ね毎月 1 回程度、医療安全対策委員会の前週に開催し、医療安全管理部長が召集する。

### 2-8-3 業務内容

- ① 各専門業務における安全な業務運用及び安全管理での評価等を行い、医療安全管理室及び他部署との連携をはかり、医療安全対策委員会に諮る活動をする。
- ② 医療安全専門小委員会は各部署におけるインシデント・アクシデント報告書に基づき、専門分野における原因の把握、問題点を分析、対応策等の資料作成・助言をし、医療安

全対策委員会に諮る。

- ③医療安全専門小委員会は業務の専門性を活かし、院内巡視・点検を定期的に行い、研修会等にて改善を勧める。

## 2-9 医療事故審議委員会

過誤の有無にかかわらず、事前の説明を上回る急激な経過で患者が死亡するに至った事例において、病院長が必要に応じて、提供した医療に関連した予期せぬ死亡であるかを審議し、医療事故調査・支援センターへの届け出が必要かどうかを組織として判断することを目的とする。「11.02 医療事故審議委員会規程」参照。

## 2-10 海南病院医療事故調査委員会

医療事故審議委員会で医療に起因した予期せぬ死亡または死産と審議された事例について、原因を明らかにするために必要な調査を行なう目的で医療事故調査委員会を設置する。医療安全管理部長が統括責任者としての任務を担い、調査に基づき、報告書を作成する。「11.03 海南病院医療事故調査委員会規程」参照。

## 2-11 事例調査検証小委員会

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事例について、報告を受けた医療安全管理部長は必要に応じて、事例調査検証小委員会を緊急招集・開催し、事故への対応を協議する。

# 3 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

## 3-1 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本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例（ヒヤリ・ハット等）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。

## 3-2 報告にもとづく情報収集

### 3-2-1 報告すべき事項

すべての職員は、本院内でインシデント・アクシデントのいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、可及的速やかに報告するものとする。

- ① 医療事故  
医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後、直ちに上席者へ。上席者からは直ちに医療安全管理者及び医療安全管理部長へと報告する。
- ② 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例は速やかに上席者及び医療安全管理者へ報告する。
- ③ その他、日常診療のなかで危険（ヒヤリ・ハット）と思われる状況  
⇒適宜、医療安全管理室へ報告する。
- ④ インシデント・アクシデント報告に該当しないと思われる事例（病院内で発生した偶発事例や、医療過誤ではないと思われるが医療行為に伴う患者の病態変化）  
⇒適宜、医療安全管理室へ報告する。

### 3-2-2 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方法をもって行う。  
(概ね 48 時間以内 詳細は別項に掲載)  
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、遅滞なく院内規程の事例報告方法により行う。
- 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上席者は報告者名を省略して報告することができる。

### 3-3 報告内容の検討等

#### 3-3-1 改善策の策定

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、本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。

#### 3-3-2 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、各部署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。

### 3-4 医療事故防止のための分析・評価・フィードバック

#### 3-4-1 事例の分析

事故等の事例について、職員や患者の属性、事故やヒヤリ・ハットの種類、発生状況等の分析を行い、医療安全に必要な情報を見いだす。また事例の事実確認を行い、医療事故の発生予防及び再発防止に資する事例については、必要に応じ各種手法の分析をする。(RCA、SHELL モデル 4M-4E 等)

#### 3-4-2 安全確保に関する対策の立案

医療安全管理者は、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立案をする。

#### 3-4-3 フィードバック・評価

医療安全管理者は、医療安全に関する情報や対策等について、各科や職員へ伝達する体制を構築する。具体的に、定期的な医療安全ニュースの配布や院内 Web などにより周知を図る。また、対策実施後の成果について評価し、評価に基づいた改善策を検討実施する。

### 3-5 その他

- ① 医療安全管理者、医療安全対策委員会の委員は、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利益な取扱いを行ってはならない。

## 4 安全管理のための指針・マニュアルの整備

### 4-1 安全管理マニュアル等の作成と見直し

安全管理のため、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 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。
- ② マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全対策委員会に報告する。

### 4-2 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- ① 安全管理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、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。

## 5 医療安全管理のための研修

### 5-1 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、本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、受講するよう努めなくてはならない。
- ④病院長は、本指針[5-1](1)号の定めにかかわらず、本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。

### 5-2 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。

## 6 事故発生時の対応

### 6-1 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、本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、本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。

### 6-2 病院長への報告など

- 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、上席者を通じてあるいは直接に医療安全管理者、医療安全管理部長等へ迅速かつ正確に報告する。
- ②医療安全管理者、医療安全管理部長は、速やかに病院長へ報告するとともに、医療安全管理部長は、必要に応じて事例調査検証小委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。

### 6-3 患者・家族・遺族への説明

- 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。

### 6-4 再発防止

医療安全管理者は、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立案を行い、院内各部署への周知を図る。  
MST、医療事故審議委員会、事例検証部小委員会、海南病院医療事故調査委員会において提言された再発防止策について院内各部署への周知を図る。



## 7 その他

### 7-1 本指針の周知

本指針の内容については、病院長、医療安全推進者（MSM）、医療安全対策委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

### 7-2 本指針の見直し、改正

①医療安全対策委員会は、原則毎年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、医療安全対策委員会の決定により行う。

### 7-3 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。また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。