

# 医療安全管理指針

医療法人社団 白金会

白金整形外科病院

医療安全管理対策委員会

## 第1条 医療安全管理に関する基本的な考え方

### (1) 目的

白金整形外科病院（以下「当院」と記す）は、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インシデント・アクシデント発生時の対応方法等について、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資する為、医療安全管理指針を以下に定める。

### (2) 医療安全管理の基本

医療安全は、医療の質に関わる重要課題である。「安全」で「質」の高いリハビリテーション医療を目指す上で、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を病院及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もっとも重要である。

このような考え方のもとに、職員個人レベルでの医療安全管理と、病院全体組織レベルでの医療安全管理を推進することによって、インシデント・アクシデントの発生を未然に防ぎ、患者が安心して医療を受けられる環境を整えることを目標とする。

### (3) 用語の定義

#### 【インシデント】

医療にかかわる場所で、①誤った医療行為等が、患者に実施される前に発見された事例、②誤った医療行為等が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった事例、③誤った医療行為等が実施され、その結果、軽微な処置・治療を要した事例で、患者への事故レベル影響度分類のうち、レベル「0～3a」に相当する事象並びにレベルに該当する事象をいう。また、患者についてだけでなく、医療従事者が被害者である場合や、医療行為とは関係なく患者が廊下で転倒した場合なども含む。

#### 【重大事故（アクシデント）】

医療側の過失の有無に関わらず、患者への事故レベル影響度分類のうち、レベル「3b以上」に相当する事象並びにレベルに該当し、重大または緊急を要すると判断した事象をいう。

#### 【医療事故】

医療法第6条の10に規定された、医療事故調査制度上における医療事故で、「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。

#### 【医療過誤】

医療事故発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。法的分類をすると、過失には法的責任が伴うとされている。

#### 【過失】

行為の違法性、客観的注意義務違反を言う。注意義務には結果発生予見義務、結果発生回避義務がある。

#### 【有害事象】

医療を受ける原因となった原疾患や傷害とは別に、医療行為によって生じた健康障害のこと。過誤と不可抗力の両方の場合を含み、これらを併せて有害事象と称する。

【事故レベル影響度分類】

インシデント・アクシデントを患者への影響度により、以下のレベルに分類する。

	影響 レベル	障害の 継続性	障害の 程度	定義
インシデント	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、患者さんには実施されなかった
	レベル1	なし	—	患者さんへの実害はなかった(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、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要は生じた)
	レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
	その他	—	—	施設・設備上の問題、医療機器の不具合・破損(重大な結果をもたらす恐れのある場合)、麻薬・劇薬・毒薬等の医薬品の盗難・紛失など
アクシデント	レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(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4a	永続的	軽度～中等度	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4b	永続的	中等度～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)

## 第2条 医療安全管理に関する委員会・組織に関する基本的事項

当院における医療安全管理体制組織図を【資料1】に示す。

### 【医療安全管理対策委員会】

- (1) 当院における医療安全管理体制を組織的、総括的に管理するために、医療安全管理対策委員会（以下「委員会」という）を設置する。
- (2) 委員会は、委員長を病院長が指名する医師とし、看護部、薬局、リハビリテーション部、医療連携室、医療サービス課等、各部門の責任者（安全管理の責任者）と各部門の担当者（安全管理の担当者）、医療安全責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等をもって構成する。
- (3) 委員会は原則として、概ね毎月1回程度とする。ただし、重大事故発生時など緊急を要する場合については、全職員が臨時開催要請をできるものとして、病院長または委員長、医療安全責任者が臨時委員会を開催できるものとする。
- (4) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
  - ① 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られたもののうち、医療事故防止対策委員会により重要性の高いものとして抽出されたインシデント・アクシデントのさらなる分析、再発防止策の立案、病院としての方針の決定、及び職員への周知徹底に関すること
    - ア 発生した・紛争等の事実確認、原因究明、病院としての方針の決定、及び職員への周知に関すること
    - イ 警察への届出の要否の判断に関すること
    - ウ 重要性の高いインシデント・アクシデントのさらなる原因の分析と医療紛争への発展防止、円満解決についての検討
    - エ インシデント・アクシデント、紛争を踏まえた院内の体制改善及び再発防止対策の職員教育等について方針を示し、関係部門等に必要な指示を行うこと
  - ② 他の医療安全に係る委員会や、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、各部門の医療安全管理の責任者および担当者からの報告を受け、安全管理の推移を把握し、病院としての方針の決定や周知に関すること
  - ③ 医療に係る安全管理のため職員研修の企画立案および実施に関すること
  - ④ その他、医療安全推進に関すること
    - ア 院内暴力への対応
    - イ 患者・家族などへの相談体制に関すること
    - ウ 医薬品の安全管理に関すること
    - エ 医療機器の安全管理に関すること
    - オ 医療安全対策マニュアルの作成に関すること
    - カ その他

(5) 各部門における安全管理の担当者の所掌事務は、以下のとおりとする。

- ①各部門より提出されたインシデント・アクシデント報告の原因分析及び防止策の検討・医療安全カンファレンス・医療安全管理対策委員会への提言
- ②各部門におけるインシデント・アクシデント報告の提出励行
- ③医療安全管理対策委員会等で決定したインシデント・アクシデント未然防止および再発防止策や、その他の医療安全対策に関する事項の当該部門職員への周知
- ④医療安全対策に係る取組の評価等を行う週一回程度のカンファレンスの実施

(6) 委員会は、この要綱に定めるもののほか、必要な事項を定める。

### 【医療安全管理室】

(1) 当院における医療安全に係る安全確保のための活動を行い、組織横断的に医療安全対策を推進することを目的として、「医療安全管理室」（以下「管理室」という）を設置する。

(2) 管理室は、医療安全管理委員長を医療安全管理室長として、医療安全責任者、薬剤室長、医療連携室、リハビリテーション部、医療サービス課の責任者等をもって構成する。

(3) 管理室の所掌事務は、以下のとおりとする。

- ①運営に係る規程の整備に関すること
- ②医療安全管理対策委員会で用いられる資料の作成・議事録の保存・庶務に関すること
- ③インシデント・アクシデント等に関する診療録や看護記録等への掲載の確認に関すること
- ④患者・家族への説明、インシデント・アクシデント発生時の対応状況の確認、指導の有無に関すること
- ⑤医療安全に係る連絡調整に関すること
- ⑥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、それに基づく医療安全対策の実施状況および評価結果の記録に関すること
- ⑦医療安全管理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、その他の医療安全責任者の活動実績の記録・医療安全管理日誌の作成に関すること
- ⑧医療安全対策に係る取組の評価等を行う週一回程度のカンファレンスの実施、把握、及び支援に関すること
- ⑨その他医療安全対策の推進に関すること

### 【医療安全責任者】

(1) 医療安全責任者は、医師、薬剤師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、その他の医療有資格を有し、所定の医療安全管理研修を終了した者とする。

(2) 組織的な医療安全対策を実施する為に、病院長が指名する「医療安全責任者」が委譲された権限に

に基づき、医療安全対策を推進する。また、医療安全管理室に所属する医療安全責任者が、医療安全管理対策委員会の構成員となり、当院の医療安全管理に係る状況を把握し、その分析結果に基づいて医療安全確保のための業務改善等を継続的に実施する。

(3) 医療安全責任者の所掌事務を以下のとおりとする。

- ①医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価の実施
- ②定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保の為に必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。
- ③各部門の医療安全管理の責任者および担当者への支援を行う。
- ④医療安全対策の体制確保のための各部門や医療安全に係る委員会との調整を行う。
- ⑤医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
- ⑥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。

#### 【医薬品安全管理責任者】

(1) 病院長は、医薬品安全管理責任者として、病院長が指名する常勤職員をこれに充てる。医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する者で、医師、薬剤師、看護師のうちのいずれかの資格を有する者とする。

(2) 医薬品安全管理責任者の所掌事務は以下のとおりとする。

- 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
- ②関係職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集と、その他の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

#### 【医療機器安全管理責任者】

(1) 病院長は、医療機器安全管理責任者として、病院長が指名する常勤職員をこれに充てる。医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する者で、医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師でいずれかの資格を有する者とする。

(2) 医療機器安全管理責任者の所掌事務は以下のとおりとする。

- ①職員に対する医療機器・器具の安全使用のための研修の実施
- ②医療機器の保守点検
- ③医療機器安全使用のために必要となる情報の収集
- ④医療機器の添付文書、取扱い説明書等の保管

### 第3条 医療安全管理のための研修に関する基本方針

(1) 医療安全管理のための研修の実施

- ①医療安全管理対策委員会は、研修計画に基づき1年に2回程度 全職員を対象とした医療安全管理の

為の研修を定期的に実施する。

②研修は、医療安全管理の基本的な考え方及び具体的方策について全職員に周知徹底を図ることを目的とするものであり、研修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。

(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くてはならない。

(3) 研修を実施したときは、その概要（開催日、出席者、研修項目）を記録し、保管する。

#### 第4条 事故報告等、医療安全確保を目的とした改善方策に関する基本方針

(1) 安全の確保を目的とした報告体制

患者の医療安全確保、インシデント・アクシデント防止の観点から、医療を行う過程で発生した想定していなかった事象や好ましくない事象の発見者または当事者はインシデント・アクシデント報告書を用いて報告する。

(2) 報告とその目的

この報告は、情報の収集・分析を行い、インシデント・アクシデントを防止するための改善策を作成し、インシデント・アクシデントを未然に防止することや、再発を防止するシステムを構築することを目的とする。

(3) 報告すべき事項

事故レベルに則って自主的に報告を行う。【資料2】に報告対象の参考事例を示す。医療行為を行う過程で、医療者からの不適切行為があった場合、不適切でなかったが予想されていない不都合な結果が生じた場合、患者要因での不都合な事態などについて、患者への影響の有無にかかわらず、いずれかに該当する状況に遭遇した場合に報告する。

(4) 報告の方法

報告は、原則として別に報告書【資料3】・【資料4】として定める書面をもって行い、報告は診療録、看護記録等に基づき、憶測ではなく、時系列的に客観的事実を、4W1Hの原則（When ; いつ・

Who ;

誰が・Where ; どこで・What ; 何をして・How ; どのようにして）で、どうなったかのみを記載する。

(5) 報告者の保護

本指針にしたがって報告を行った職員に対し、これを理由として、職務上等において不利益な取り扱いを行ってはならない。

(6) 改善方策

【資料5】に『インシデント』・『アクシデント』報告フローチャートを示す。

【資料6】に『インシデント発生後の対策立案・決定・手順作成（改訂）・周知の流れ』を示す。

医療安全管理対策委員会は、医療安全に係る各種委員会等と連携し、院内から報告された事例や医療の安全に関する各種情報に基づき、医療の安全に関する再発防止策を立案及び実施し、職員への周知を図る。また、改善策が有効に機能しているかを調査し、必要に応じて見直しを図る。

#### （7）インシデント・アクシデント当事者への配慮

管理者等は、インシデント・アクシデントに関わった当事者に対して、患者・家族への対応等十分な配慮を行うとともに、精神的ケアや相談に応じる体制の整備並びに当事者の個人情報保護等に十分配慮しなければならない。

### 第5条 重大事故（アクシデント）発生時の対応に関する基本方針

#### （1）初動体制の確保

- ①アクシデントが発生した場合、医師、看護師等は、救急救命処置に全力で当るものとする。
- ②アクシデントの発生に備え、患者のショック状態や心停止に直ちに対応できる体制を整備する。
- ③患者の加療・措置及び被害拡大防止に努めるものとする。

#### （2）患者及び家族等への対応

- ①アクシデント発生後、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を行う（患者がアクシデント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）。この場合、患者及び家族等への対応は病院として組織的に行うこととする。
- ②アクシデントと過失との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査と検討を行った上で、患者及び家族等にできるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。
- ③患者及び家族等に対するアクシデントの説明は、原則として、主治医、看護師長等が対応し、状況に応じて病院長、医療安全責任者、MSW、その他関係職員、が同席して対応する。

#### （3）アクシデントの報告

アクシデント発生時の報告連絡体制を【資料7】に示す。

- ①日勤帯・夜勤帯のアクシデント発生時の報告体制を以下に示す。

※第一報は、直ちに口頭にて報告しなければならない。

・ **平日（休日）の場合**：

「当事者」 ⇒ 「病棟責任者（看護師長または主任等）」 ⇒ 「主治医」  
⇒ 「医療安全責任者」 ⇒ 「病院長」

・ **夜間の場合**：

「病棟責任者（看護師長または主任等）」が「夜勤責任者」に、「主治医」が「当直医」に代わる。

- ②当事者及び発見者、または部門責任者が、報告様式に基づくアクシデント報告書を提出する。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭による報告の後にアクシデント報告書を提出する。
- ③アクシデント報告書の保管は、個人情報保護に留意し、医療安全管理室にて管理する。保管期間につ



いては、原則 20 年間とするが、可能な限り永続的に保管する。破棄する場合は、病院長の許可を得てから行うものとする。

(参考)

民法第 724 条 (不法行為による損害賠償請求権の期間の制限)

不法行為による損害賠償の請求権は、被害者又はその法定代理人が損害及び加害者を知った時から 3 年間行使しないときは、時効によって消滅する。不法行為の時から 20 年を経過したときも、同様とする。

#### (4) 事実経過の記録

- ① 医師、看護師等は、患者の状態、処置の方法、患者及び家族等への説明内容等を詳細に記録する。
- ② 記録に当っては、以下の事項に留意する。
  - ア 初期対応が終了次第、速やかに記録すること
  - イ 患者の状況等を出来る限り時系列に記録をすること
  - ウ 想像や憶測に基づく記載は行わず、事実を客観的かつ正確に記載すること

#### (5) 臨時医療安全管理対策委員会 (以下「臨時委員会」と記す) 開催および事故調査委員会設置

- ① 重大事故発生時など緊急を要する場合については、病院長または委員長、医療安全責任者が臨時委員会を開催できるものとする。
- ② 臨時委員会では、必要に応じて当事者及び関係者を招集し、情報の共有と病院としての当面の対応を協議する。また、以下の内容において継続的な調査が必要な場合は、医療安全管理対策委員会の構成員を主として事故調査委員会を設置する。また、病院長が必要と判断した場合は、医学的見解のみならず法的な観点からの検討も行われるように、理事長相談のもと顧問弁護士や医事紛争処理特別委員会への届出とともに医師会顧問弁護士等の外部専門家の招集を要請する。
  - ア アクシデントの経緯等の客観的事実の確認
  - イ アクシデントの原因調査、及び可能な限り再発防止策の立案
  - ウ 患者・家族への対応
  - エ 当事者及び当該部署への対応
  - オ 警察、保健所等の行政機関等各関係機関への報告に関する判断
  - カ 報道機関への対応等についての方針決定と役割分担
  - キ 医療事故調査制度に関すること (制度で定義される『医療事故』と認定するかどうかの判断、遺族への対応、医療事故調査・支援センターへの届出、医療事故院内調査、医療事故調査報告書の作成と報告、医療事故調査等支援団体への支援要請等)

#### (6) 警察署への届出

医療の提供にあたり、常に患者及び家族等へ透明性の高い対応が必要である。医療事故発生時には、患者及び家族等への誠実な対応を第一とする。医師法第二十一条に該当し所轄警察署への届出が必要な場合は、事前に患者及び家族等への説明を行い、同意を得た上で速やか (24 時間以内) に届出を行うこととする。なお、警察への届出の判断が困難な場合は、顧問弁護士または医師会等の外部専門家と協議す

ることとする。

#### (7) 医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）への届出

医療は、医療機関、医療従事者と患者及び家族との信頼関係に基づいて行われる極めて重要な社会基盤であり、医療事故発生時には、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行う必要がある。

医療法第6条の10に基づき、病院管理者が、「医療事故調査制度上における医療事故」に該当すると判断した場合には、遺族に対し必要事項を説明し、遅滞なく必要事項を医療法第6条の15第1項及び第2項に規定された医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）に届出を行うこととする。なお、医療事故調査・支援センターへの届出の判断が困難な場合は、医師会等の医療法第6条の11第2項に規定する医療事故調査支援団体や、医療事故調査・支援センターと協議することとする。

#### (8) 外部機関等への公表

重大な事故が発生した場合には、関係する外部機関等への公表を原則とするが、医療の透明性や地域住民の信頼性の確保に考慮しながらも、一方で患者及び家族等のプライバシーへの配慮も重要であり、公表に際して患者及び家族等の同意を得ることとする。公表の適否を判断するにあたり、院内で協議の上決定し、公表の適否の判断が困難な場合は、顧問弁護士または医師会等の外部専門家と協議することとする。公表についての最終的な判断はあくまでも当院に委ねられているところであり、責任をもって決定を行う。

#### (9) 当該医療者へのサポート

アクシデントに関係した医療従事者は精神的、心理的な支援を必要とすることもある。救済処置として、当該職場の責任者が中心となり、カウンセリング等を考慮する。ケースによって、当該医療者を一人にさせない等の配慮も必要である。

#### (10) アクシデントの評価と医療安全対策への反映

医療事故が発生した場合、医療安全管理対策委員会において、事故の原因分析、その後の事故の再発防止、医療安全対策への反映を図るものとする。

### 第6条 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

#### (1) 情報の共有

当院は、医療従事者が診療情報を積極的に提供することにより、患者が疾病と診療の内容を十分に理解し、医療従事者と患者とが共同して疾病を克服し、より良い信頼関係を築くこととする。

#### (2) 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室が対応する。

## 第7条 患者からの相談対応に関する基本方針

### 【患者相談窓口の設置】

- (1) 患者または家族からの疾病に関する医学的な質問並びに生活上及び入院上の不安等、様々な相談に応じられる体制を確保する為に院内に患者相談窓口を設置し、対応担当者を決めて誠実に対応する。
- (2) 患者相談窓口は医療サービス課受付に設け、医療相談室が相談窓口の業務を司る。各部門に相談担当者を置き、医療安全責任者とともに各担当者と連携を密にする。各部門の担当者は、当該部門の責任者とする。
- (3) 相談を受けた内容は個人情報に留意し患者相談報告書【資料8】に記録し、重要度に応じ適宜病院長に報告する。また、相談等で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室と連携して対応し、安全対策の見直し等に活用する。
- (4) 相談を受けた職務上知り得た内容を、正当な理由なく他の第三者に情報を提供してはならない。
- (5) 相談等を行った患者や家族等に対して、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。
- (6) 本指針に定めるほか、必要な事項を『患者サポート体制相談窓口運用マニュアル』に定める。

## 第8条 その他医療安全推進に必要な基本方針

### 本指針の見直し及び周知

本指針は必要に応じて改訂し、各部門の責任者等を通じて全職員に周知し、各部署にて保管する。

## 第9条

院外（厚生労働省や千葉県など）から医療安全に関する通知や情報提供等があった場合の職員への通知方法について基本方針

- ① 火曜会で発表
- ② 各部署の所属長へ周知、所属長がスタッフへ周知

この流れとさらに電子カルテの院内メール（オールスタッフ）または掲示板にて周知する。

### （附則）

作成日 平成 19 年 4 月 1 日

改定日 平成 22 年 4 月 1 日

平成 24 年 10 月 1 日

平成 24 年 10 月 15 日

平成 25 年 5 月 1 日

確認日 平成 25 年 11 月 11 日

改定日 平成 26 年 4 月 1 日  
平成 26 年 11 月 1 日  
平成 27 年 11 月 1 日  
確認日 平成 28 年 9 月 1 日  
確認日 平成 29 年 4 月 1 日  
改定日 平成 30 年 11 月 1 日  
改定日 令和元年 5 月 16 日