

札幌南一条病院 医療安全管理指針

I 基本的考え方

医療の現場では医療従事者の不注意が単独であるいは重複したことによって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、われわれ医療従事者の不断の努力が求められる。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、単独の過ちが即ち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、医療事故を無くし、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。

II 事故レベル分類・用語の定義

本指針で使用する事故レベル分類と主な用語の定義は、以下のとおりとする。

1. 医療事故分類

①ヒヤリハット（事故レベルゼロ）

未然に防止できたエラーを言う

②インシデント影響度分類（アクシデントも含む実際に発生したエラー）

影響レベル (報告時点)	障害の 継続性	障害の程度	内 容
レベル 0	(ヒヤリハット)		エラーや医薬品・医療機器の不具合が見られたが、患者に実施されなかった
レベル 1	なし	-	患者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、安全の確認の為に検査などの必要性は生じた) ・胃管チューブの事故抜去時 XP 撮影なし
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) ・胃管チューブ事故抜去時 XP 撮影あり
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、外来患者の入院、骨折) ・BP 80mmHg/以下、SpO2 85%以下となった場合
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、優位な機能障害や美容上の問題を伴わない
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、優位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）

2. 用語の定義

(1) ヒヤリハット…………自ら、または他者の気づきにより未然にエラーを発見し、防止できたものを言う。実際に事故が起きていなくても、リスクを検討することで、顕在的なリスクを検討する機会にもなり、ヒヤリハットの報告状況は、そのチームの安全文化を表す指標となる。

(2) オカレンス…………医療行為に関連し発生する合併症または事故分類できないもの
当院では、以下の事例が発生した場合当事者または発見者が報告する。

- ① 突然死（予期せぬ死亡）
- ② 予期せぬ消化管出血（要輸血）
- ③ 薬剤・造影剤の副反応（アナフィラキシーショック等）
- ④ 血液製剤の副反応（アナフィラキシーショック等）
- ⑤ PTA 時の血腫・再閉塞
- ⑥ カテーテル感染（要入れ替え、要治療）
- ⑦ 内視鏡時の出血（要輸血）・穿孔
- ⑧ 無断離院
- ⑨ 暴力・暴言
- ⑩ 虐待行為の発見
- ⑪ 盗難
- ⑫ 自殺未遂・自殺
- ⑬ その他

(3) 医療事故…………医療の過程において患者に発生した望ましくない事象。また、医療提供側の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。患者に傷害が発生したかどうかによってインシデントとアクシデントに分類する。

①インシデント※事故レベル 1～レベル 3a

インシデントとは、日常診療の場で間違った医療行為は実施されたが、結果として患者に大きな健康被害や影響を及ぼすまでには至らなかったもの

②アクシデント※事故レベル 3b 以上

医療においてその目的に反し傷害を生じた事象をアクシデントと呼ぶ。過失の有無には関わらない。

（４）皮膚剥離・スキントア…………身体援助、リハビリ等により発生した皮膚の損傷

明らかなケア上のエラーがある場合は、医療事故として報告する。加齢や治療の影響、疾患の影響による皮膚の脆弱性がベースにあり、不可抗力により発生した場合は、「皮膚剥離」（スキントア）として報告する。

（５）医療過誤 ……………医療過誤とは、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼした場合を言う。

（６）注意義務 ……………安全配慮義務（危険を予見し結果回避する義務）

【役割・メンバーに関する用語】

- ① 本院…………… 札幌南一条病院
- ② 職員…………… 本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む
- ③ 上席者…………… 当該職員の直上で管理的立場にある者
- ④ 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
- ⑤ 医療安全推進者… 各部署にて専任で医療安全を担当する者（リスクマネージャー）

Ⅲ 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**医療安全管理部門**を設置する。また、医療安全管理部門に医療安全管理委員会、下部組織として医療安全管理委員会、看護部セイフティ部会を置く。

１． 医療安全管理委員会

（１）設置目的

本院内において医療安全管理対策を総合的に企画・実施・評価するとともに、全職員の医療安全教育を推進し、安全・安心な療養環境を実現することを目的に医療安全管理委員会（以下本委員会）を設置する。

（２）任務

本委員会は、院内における医療安全管理体制の確保及び推進を図るため、下部組織である安全小会議、看護部セイフティ部会を統括し、協働で安全活動を行う。医療安全管理委員会を開催し、各部署の安全活動およびインシデント・アクシデントの報告・承認を行う。また、審議事項および院内全体の医療安全の方針を決定する。院内における医療安全に関する責任を持つ。

(3) 委員構成

- ① 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。
 - ・ 副院長：医療安全管理委員会委員長
 - ※医療安全管理者（兼任を可とする）
 - ・ 看護部長
 - ・ 事務部長
 - ・ 医事課長
 - ・ 各診療科部長又は科長（主任）
- 放射線科 生理検査科 リハビリ科 診療情報室 MSW 栄養科
臨床工学科 薬剤科 システム開発室、各看護科長 介護科長

(4) 委員会の開催および活動の記録

- ① 委員会は原則として、月 1 回（最終火曜日）、定例会を開催するほか、必要に応じて委員長が召集する。
- ② 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。

2. 医療安全管理部門

(1) 設置目的

医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の医療安全管理を担う部門として、医療安全管理部を設置する。

(2) 任務

- ① 医療安全管理委員会および看護部セイフティ部会、安全小会議で用いられる資料および議事録の作成、保存、その他庶務を行う。
- ② 本指針及びマニュアルの整備・遵守・改善策の実施、インシデント・アクシデントレポート報告が適正になされているかの確認を行うとともに必要な指導を行う。
- ③ 医療事故（有害事象）発生時の対応、患者・家族への説明について確認を行うとともに必要な指導を行う。
- ④ 医療事故（有害事象）の原因究明を適切に実施するための協力支援を行うとともに、必要な指導を行う。
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 医療上の事故発生時の対応
- ⑧ セイフティマニュアルの作成・修正
- ⑨ 患者等との情報の共有
- ⑩ 患者からの相談への対応
- ⑪ 安全に関する業務改善計画の立案、実施、評価

3. 看護部セイフティ部会

(1) 活動内容

- ① セイフティ部会は、看護部三部会(クオリティ、セイフティ、育成)の一つであり、主な任務として、看護行為に関連した医療事故の防止、発生時の対策、職員への周知、原因究明、再発防止、および看護職員安全教育を行う。
- ② セイフティ部会の構成メンバーは、各部署の科長、主任、チームリーダーを中心に選出するほか各部署に安全係(2～3名)を置き、安全活動を行う。
- ③ 実施内容
 - ・「看護部におけるインシデント検討の流れ」に沿って、それぞれの部署で実際に発生したインシデント事例および、ヒヤリハット事例を検討し、改善策を報告する
 - ・安全の自己チェックの分析結果報告
 - ・安全巡回の実施結果報告
 - ・セイフティニュースの内容の検討(輪番で作成)
 - ・研修企画・実施・評価(インシデント事例をもとに臨時の研修の企画)
 - ・病院全体で検討が必要な内容については、医療安全管理委員会に提案
 - ・セイフティマニュアル類の見直し(年に1回程度 セイフティ部会にて見直し)
 - ・業務改善計画の企画、立案、実施、評価

定例会:毎月第3火曜日 14時から

4. 医療安全管理者

(1) 設置目的

医療安全管理部における医療安全管理の実務を行う専任及び兼任の者。(以下医療安全管理者)を置く。

(2) 医療安全管理者の配置基準

- ① 医師、薬剤師又は看護師、またはその他の医療資格を有していること
- ② 医療安全に関する必要な知識を有していること
- ③ 専任の医療安全管理者は、医療安全管理委員会の構成員に含まれること

(3) 任務

- ① 医療安全対策部門の業務に関する企画立案及び評価を行う
- ② 医療安全管理に関する問題点の把握、分析、対策立案、実施、評価を行う
- ③ 医療安全管理に関する職員研修の企画、実施を行う
- ④ 職員の医療安全に関する意識の向上、指導を行う
- ⑤ 病院の各部門・部署間の連携を図るための調整を行う
- ⑥ 患者相談窓口(患者サポート)の担当者と密接な連携を図り、医療安全に係る患者、家族の相談に適切に応じる

(4) 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 問題提起時、各委員会へ緊急出席と提案

5. 医薬品安全管理責任者

(1) 設置目的

医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用のための対策を確保し、医薬品に係る安全管理のため体制を確保するために医薬品安全管理責任者を置く。

(2) 任務

- 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 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修会の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、改善策の企画、立案・実施
- ⑤ 「医薬品の安全使用のための業務手順書」の改定および遵守の促進
- ⑥ 医療安全対策委員会内における医薬品安全管理部会の開催

(3) 権限

- ① 医薬品の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 問題提起時、各委員会へ緊急出席と提案

6. 医療機器安全管理責任者

(1) 設置目的

病院が管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。

(2) 任務

- ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修会の実施
- ② 医療機器の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となる情報収集、改善策の企画、立案・実施
- ④ 医療安全対策委員会内における医薬品安全管理部会の開催

(3) 権限

- ① 医療機器の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 問題提起時、各委員会へ緊急出席と提案

7. 医療放射線安全管理責任者

(1) 設置目的

診療用放射線に係る安全管理のための体制を確保するために、医療放射線安全管理責任者を置く。

(2) 任務

- ① 診療用放射線の安全管理のための指針の策定
- ② 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- ③ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施
- ④ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応
- ⑤ 医療放射線安全管理部会の開催

8. 医療安全推進者（リスクマネージャー）

(1) 設置目的

院内の各部門を構成する部、課、科、室、センター等（以下部署）のそれぞれに、医療安全管理部の活動に協力し、医療安全対策を推進する担当者として医療安全推進者を置く。

※安全小会議、看護部セイフティ部会の構成員と兼任可。

(2) 任務

- ① インシデント（ヒヤリハットを含む）・アクシデントレポートの積極的な提出を促進すること。
- ② 医療事故（有害事象）が発生した時に、当事者からの報告に基づき、直ちに当該事故（有害事象）を医療安全管理部・安全管理委員長に報告すること。
※看護部は看護部安全管理者へ報告、看護部以外は安全管理委員長へ報告する。看護部安全管理者は、安全管理委員長へ報告する。
- ③ 担当部署の日常業務を通じて医療安全管理に関する問題を提起し、解決を図ること。
- ④ 部署間で解決がつかない問題は、医療安全管理部に報告し、協働で解決すること。
- ⑥ 担当部署内で解決した問題を、安全小会議、看護部セイフティ部会に報告し、全病院的な問題への関連として提案を行うこと。
- ⑦ 院内で回覧、情報提供された医療安全情報を担当部署内に速やかに周知徹底すること。
- ⑧ 担当部署内における医療安全管理に係る情報を積極的に収集し、医療安全管理部門の関係機関に迅速に提供すること。
- ⑨ 医療安全管理に関する職員研修及び啓発を推進すること。
- ⑩ その他、医療安全管理部の活動に協力し、部署ごとの医療安全対策を推進すること。

Ⅳ 事故報告

1. 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、すべての職員は事項以下に定める要領にしたがい、医療事故などの報告をおこなうものとする。

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、本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。

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→院長へと報告する。

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

——速やかに上席者または医療安全管理者へ

③その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

——適宜、上席者または医療安全管理者へ

(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上席者は報告者名を省略して報告することができる。
- ④ レベル3b以上の事例に関しては、正式な報告の前に「速報」を作成し、24時間以内に安全管理委員長へ報告する。※委員長から病院長へ報告

(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。

(4) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、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。

(5) その他

- ① 医療安全管理者および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な自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り扱いを行ってはならない。

V 安全管理のためのマニュアルの整備

1. 安全管理マニュアル

安全管理のため、本院において以下のマニュアルを整備する。

- ①セイフティマニュアル I～Ⅲ
- ②暴言・暴力対策マニュアル

2. 安全管理マニュアルの作成と見直し

- ① 上記のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- ② マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- ③ マニュアルは、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。
- ④ マニュアルは年に1回程度見直し、適宜変更を行う。

3. 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアルの作成は、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。

VI 医療安全管理のための職員教育および研修会の実施

1. 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、概ね6ヵ月に1回、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。
(年2回以上)
- (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、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、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) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要、参加者を記録し、2年間保管する。

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。

3. 全職員対象安全研修会欠席者への対応

同じ内容の研修を2回行うなどの対応を行うが、交代制勤務の場合など勤務の都合により参加できない場合もあるため、やむを得ず欠席する場合は、研修資料をもとに理解度確認のためレポート提出やミニテストを行う。

VII 事故発生時の対応

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。

2. 報告手順

- (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病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 特にレベル 3b 以上の場合は、インシデント速報にて医療安全管理委員会委員長、および病院長へ速やかに報告を行う。
- (3) 事故報告は、手順フローに沿って行われる。(別紙1参照)
- (4) 時間外における事故報告は、手順フローに沿って行われる(別紙2参照)
- (5) 病院長は、必要に応じて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。
- (6) 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。

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た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。

4. 院内事故調査

安全管理委員長が、必要であると認めた場合は院内事故調査委員会を開催することができる。RCA 分析、Im safer などの事故分析ツールを用いて、原因究明および再発防止策を検討する。小委員会のメンバーは、安全管理委員長が決定する。

5. 医療事故調査制度への報告

該当する事案が発生した場合は、病院長の判断により医療事故調査制度のフローに従実
施する。(別紙参照)

VIII その他

1. 患者からの相談の対応

患者からの苦情・相談に適切に対応するために、院内に患者相談窓口を設置し、相談に応じる体制を確保するものとする。患者サポートを協力し、安全管理体制に関する相談に応じる。

2. 本指針の閲覧

本指針は、患者およびその家族など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。

3. 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。

4. 附則

この指針は、平成 14 年 4 月より施行する。

この指針は、平成 16 年 4 月より施行する。

この指針は、平成 18 年 4 月より施行する。

この指針は、平成 20 年 4 月より施行する。

この指針は、平成 22 年 4 月より施行する。

この指針は、平成 24 年 4 月より施行する。

この指針は、平成 26 年 4 月より施行する。

この指針は、平成 30 年 4 月より施行する。

※レベル 3b 発生時における速報について変更

8P 報告の方法④を追加

この指針は、令和元年 4 月より施行する。

1P の事故レベルを修正

2P の用語の定義にオカレンス、皮膚剥離を追加

この指針は、令和 2 年 4 月より施行する。

7P の医療放射線安全管理責任者の追加

この指針は、令和 7 年 4 月より施行する。

2P のオカレンスカテゴリーの追加

4P の委員会の開催日の変更

この指針は、令和 7 年 11 月より施行する。

医療安全に関する組織図追加

医療安全に関する組織図

