

東千葉メディカルセンター医療安全管理指針

(2014年4月1日制定)

第1 総則

(目的)

- 1 本指針は、東千葉メディカルセンター（以下、病院）という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処方法について、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。

(基本的な考え方)

- 2 医療の進歩により医療内容がますます高度化・複雑化し、医療事故防止対策もなお一層の重要性を増している。

当病院の基本理念は、患者の権利を尊重し、救急医療・急性期医療を核とした地域中核病院として地域住民に信頼される高度で安全な医療を行うことであり、安全な医療を提供することは私たち病院職員全員の責務である。しかし、現代の高度化・複雑化する医療環境は、容易に医療事故が発生しやすい環境にあり、医療事故を未然に防ぐ組織的な取り組みが必要である。このため病院が組織的に医療安全対策を推進し、患者に安全・確実な医療を提供するため、基本方針を定めるものとする。

(用語の定義)

3 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) 病院	東千葉メディカルセンターをいう
(2) 職員	病院に勤務する医師、歯科医師、看護師、薬剤師、医療技術職員、事務職員、委託事業者等
(3) 医療安全管理者	病院全体の医療安全管理を中心的に担当する。医師、薬剤師または看護師のうちのいずれかの有資格者。医療安全管理室に所属し、医療安全管理委員会の構成員となる。
(4) 有害事象	医療に関わる場所で、過誤・過失の有無に拘わらず、医療の全過程においてその目的に反して発生した事象。
(5) アクシデント（医療事故）	有害事象のうち、患者への影響レベル3 b以上のもの（表1参照）。なお、（9）に記す定義に従った合併症において、予期できるにも拘わらず予期しなかった、あるいは事前に説明しなかったものはアクシデントに含まれる。
(6) 医療過誤	医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。
(7) インシデント	日常診療の場で、誤った医療行為などが患者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実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすまでにいたらなかった事象、及び。患者影響レベル3 aまでの有害事象（表1参照）。
(8) 患者影響レベル	医療事故により患者が被った被害の程度を示す指数。
(9) 合併症	医療行為に際して二次的に発生し、患者に影響を及ぼす事象。なお、合併症には予期できるものと予期できないものがある。

第2 組織及び体制

当病院の医療安全の推進のために、以下の職務、および組織を設置する。

1. 医療安全管理室

1) 設置目的及び構成メンバー

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い、医療安全を推進する。なお、構成メンバーは、G R M、医療安全管理者、医療安全担当事務職員とし、その他G R Mが関連各種委員会から必要と認めた者を補佐メンバーとする。

2) 業務

(1) 委員会、会議に関すること

- ① 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他庶務を行うこと。

(2) 医療安全に関する日常活動に関すること

- ① 各部門における医療安全対策の実施評価に基づき、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の記録をすること。
- ② 医療安全管理に関する連絡調整を行うこと。
- ③ インシデント・アクシデントレポートの集計と保管及び分析（報告者への具体的な事情聴取を含む。）、現場へのフィードバックを行うこと。
- ④ インシデント・アクシデント報告に対して、具体的な改善策を提案・推進・その評価を行うこと。
- ⑤ 医療安全管理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すること。
- ⑥ 医療安全に関する情報の収集及び提供を行うこと。
- ⑦ 本院における全死亡事例を専用書式にて診療記録等により収集し、把握・検討して、医療安全の向上を図ること。
- ⑧ 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 回程度行うこと。

(3) アクシデント（医療事故）発生時の指示及び対応。

- ① 発生時の状況及び患者・家族への対応状況の確認及び指導に関すること。
- ② 診療録、看護記録等の記載、報告書の作成の指導。
- ③ 原因究明のための協力支援を行うこと。
- ④ 医療事故調査の幹事としての取りまとめを行うこと。
- ⑤ 医療事故報告書の保管。
- ⑥ 医療事故を起こした当事者への心理的側面への支援。

(4) その他

- ① 医療安全対策の推進を行うこと。

2. GRM（総括医療安全管理責任者）

医療安全に関する統括責任者としてセンター長が任命する。

- 1) 医療安全管理室の室長を兼務し、医療安全管理室の業務を統括する。

3. 医療安全管理者

医療安全管理の実務を行う専従・専任及び兼任の者（以下「医療安全管理者」という。）を置く。

1) 医療安全管理者の配置基準

- ① 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの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 医療安全管理室に所属していること。
- ④ 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ていること。
- ⑤ 専従の医療安全管理者は、医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。
- ⑥ 医療安全管理者は、医療事故の原因究明や改善策を実行するなどの権限を付与されている。医療安全管理者は発生した事象により統括医療安全管理責任者（GRM）に時間、場所を問わず報告・相談ができる。

2) 業務

- ① 医療安全に関する院内情報の一元化を図ること
- ② 医療安全対策の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
- ③ 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、医療安全確保のために必要な業務改善等の対策を推進すること。
- ④ 医療安全事務員と共に、医療安全管理に関する職員研修の企画・実施をすること。
- ⑤ 職員の医療安全管理に関する意識の向上、指導及び支援等を行うこと。
- ⑥ 病院の各部門・部署間の連携を図るための調整を行うこと。
- ⑦ インシデント・アクシデントレポートの管理を行うこと。
- ⑧ 診療経過検討会開催が決定した場合、当事者と共に資料を作成すること。
- ⑨ 患者・家族に対し、医療安全活動への協力を得る活動を行うこと。
- ⑩ 賠償事案、訴訟事案が発生した場合、医療安全管理事務員と共に、弁護士及び保険担当者と連絡調整すること。
- ⑪ その他医療安全管理の業務を行うこと。

4. 医薬品安全管理責任者

医薬品の安全使用及び医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。

1) 業務

- 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 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修。
- 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。
- ⑤ 「医薬品の安全使用のための業務手順書」を必要に応じ、改訂し遵守を促していく。

5. 医療機器安全管理責任者

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。

1) 業務

- ① 従業者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の収集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。

6. リスクマネージャー

病院の診療部門、中央施設部門、看護部門及び事務部門を構成する部、課、科、室、センター等（以下「部署」という。）のそれぞれに、医療安全対策を推進する担当者として、リスクマネージャーを置く。

1) 業務

- ① インシデント・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 アクシデント（医療事故）が発生したときに、当事者からの報告に基づき、直ちに当該事象の内容を医療安全管理室・GRMに報告すること。
- 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 担当部署では解決がつかない問題を医療安全管理室に報告し、協同で解決を図ること。
- ⑤ 担当部署内で解決した問題を報告し、全院的な問題への関連として提案を行うこと。

- ⑥ 院内で回付されてきた医療安全管理に係わる情報を担当部署に速やかに周知徹底すること。
- ⑦ 担当部署における医療安全管理に係わる情報を積極的に収集し、医療安全管理室等院内の関係機関に迅速に提供すること。
- ⑧ 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。
- ⑨ その他医療安全管理室の活動に協力し、部署ごとの医療安全対策を推進すること。

7. 委員会の設置等

院内における医療安全管理の体制の確保及び推進を図るため、医療安全管理委員会を設置する。また、医療事故の防止対策を検討し、患者に安全・確実な医療の提供を行うために、必要に応じて各種ワーキンググループを設置することが出来る。輸血に関する事案については輸血療法委員会と連携する。

8. 特別委員会等の招集

当病院の医療事故の公表基準において個別公表とされる医療事故が発生した場合、センター長が医療事故調査委員会を設置し、当該事故に関する情報収集を行い、事実関係、経過及び原因等の調査並びに再発防止策の検討を諮問する。その他、これに類する事案で調査を行う必要が生じた場合、当該事故に関する情報収集を行い、事実関係、経過及び原因等の調査並びに再発防止策の検討を行うために、センター長が診療経過検討会を招集する。

第3 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

- 1 医療事故の現状の把握や事故防止対策を検討するために、インシデント・アクシデントレポートを収集する。
- 2 インシデント・アクシデントレポートは、以下のような事例が発生した場合に医療安全管理室へシステムを利用し提出する。
 - 1) 患者に予期しない有害事象が生じた場合。
 - 2) 患者に影響は及ばなかったが、発見や対応が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる場合。
 - 3) その他、医療や管理を行う上で、危険と思われる状況が発生した場合。
- 3 報告ルートと報告のタイミング
別表1のインシデント・アクシデント患者影響レベルを参考に、別添1のインシデント・アクシデント発生時の対応に従い行う。
- 4 口頭で緊急に報告する事例について

以下のような事例が発生した場合は、迅速な対応が必要なため、直ちに部署の長に連絡をする。連絡を受けた部署の長はそれぞれ部門の長、医療安全管理室・GRMへ口頭で報告をする。

- 1) 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若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を施した事例。
- 2) 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した場合。

5 報告事例への対応

- 1) 部門のリスクマネージャーは当該事案の分析を行い、エラー発生要因を把握し、職員と話し合い、リスク回避のための安全対策を検討する。エラー回避のための安全対策は医療安全管理室に報告する。
- 2) 医療安全管理室は提出された安全対策を把握検討し、必要があれば更なる改善を指導する。
- 3) 報告された事例は、医療安全管理を資することができるように事例集を作成し職員全体で情報の共有化を図り安全意識を高める。

第4 重大事故発生時の対応

1) 重大事故とは

医療側の過失によるか否かを問わず、別表1の患者への影響度分類のうち、レベル4及び5に相当する事象並びにレベル3bに該当し、リスクマネージャー又は診療科長等各部署の責任者が重大又は緊急を要すると判断した事象をいう。予期せぬ突然死、手術、処置後の急変なども報告の対象とする。

2) 重大事故発生時の方針

重大な医療事故、有害事象が発生した後の対応は、診療科や部門を越えて病院の総力を挙げて治療に臨む。また患者、家族に真摯に対応するものとする。

3) 院内の報告等

- (1) 各部署の責任者は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、医療安全管理室・GRMに報告する。
- (2) 他の専門領域の診療科等が必要と思われるときは、遅滞なく応援を求め、応援依頼を受けた診療科等は必要なあらゆる情報、資材、人材等を提供する。

4) 患者、家族等への説明

主治医等は事故発生後、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で事故の状況・現在実施している処置、見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもってわかりやすく説明する。

5) その他

事故発生時の対応については、インシデント発生時の対応及びアクシデント発生時の対応に関する取扱いに基づき行動する。

第5 医療安全管理のための研修

病院は、個々の職員の安全に対する意識の向上を図り、安全に業務を遂行するために、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、全職員に対して年2回以上の研修を行う。職員は研修に参加することを責務とし、自己啓発に努める。

第6 医療安全対策マニュアル

- 1) マニュアルは、病院内共通事項と部門別安全対策で構成し、各部門へ配布する。
- 2) マニュアルは必要に応じて改定を行う。

第7 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者や家族等からの相談や要望に対し適切に対応するために、患者相談窓口を設置する。詳細は、「東千葉メディカルセンター患者相談窓口要領」で定めるところとする。

第8 医療事故に係る情報提供

- 1) 医療安全管理指針は、病院ホームページに掲載し、公表する。また、患者、家族等から閲覧の求めがあった場合は、これに応じるものとする。
- 2) 医療事故に係る情報提供については、「東千葉メディカルセンターにおける医療事故等の公表基準」で定めるところによる。

別表1 インシデント・アクシデント影響レベル

区分	レベル	内容
インシデント事例	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
	1	患者への実害がなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	2	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの経度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
	3	患者に影響があった事例

		a	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）
		b	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、骨折など）
アクシデント事例	4	患者に永続的な障害が残った事例	
		a	[軽度～中等度の障害] 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
		b	[中等度～高度の障害] 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
	5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）	
その他		患者からの苦情、施設上の問題、医薬品の紛失や破損、医療従事者に発生した事態など	

附則

この指針は、2014年4月1日から施行する。

この指針は、2014年10月10日から施行する。

この指針は、2015年7月10日から施行する。

この指針は、2016年9月9日から施行する。

この指針は、2018年4月23日から施行する。

この指針は、2018年6月25日から施行する。

この指針は、2018年9月18日から施行する。

この指針は、2022年7月25日から施行する。

この指針は、2024年11月29日から施行する。