

# 医療安全管理の指針

## はじめに

医療の原則は、「より小さい侵襲、より安全な方法で効果的に行うことである」と言い切っても過言ではありません。安心出来る医療なくして社会からの信頼は得られません。より安全なる医療を提供するために、医療安全管理を希求する事は医療機関の資質として最も重要な事項であります。医療は日進月歩であります。より良い医療を提供するためにも、医療の安全は日々更新されなければなりません。

この度、院内の医療安全に関する取り決めの一つにまとめ、全てを医療安全管理マニュアルに含め、内容を改めたものを作成致しました。即ち、医療安全管理指針、医療安全管理体制組織図、報告の流れ図、医療事故防止の具体的方策、診療情報管理等を記載し、更に、医療安全管理委員会、医療安全管理室、リスクマネジメント部会、医療事故調査小委員会、患者相談窓口等の役割を示してあります。医療事故防止の具体的方策には院内の委員会で取り決められた内容を多く取り入れました。

この冊子を一読すれば或いは必要な項目を見れば、本院の医療安全管理の基本的体制、そして、その時の事態の解決に資するものと期待して作成しましたが、未完成であります。先に述べました様に、マニュアルは基本的には日々新たに改定されるべきものであり、その意味では、何時作られたものであっても、完成品はないと言う事になります。これを機に、皆様のご批判、ご意見を寄せて頂き、その時々改めたいと考えております。

また、未完であっても、このマニュアルが、院内の医療従事者に有効利用され、安全管理体制の確立、牽いてはより安全な医療の提供に役立つ事を確信しております。

最後に、このマニュアル作成に多大なる労力を厭わず尽くされた関係者に感謝いたします。

令和7年4月

医療安全管理委員会委員長  
医療安全管理室長  
白川 幸俊



※リスクマネジメント部会は、その所掌事務であるひやりはっと・事故報告書の内容の分析、医療事故の原因及び防止方法の検討、各職場における医療安全管理に関する意識向上の醸成等をより効果的・実効的に行うため、部会の下に以下に掲げるチーム会を設置する。

注射・輸血チーム・・・注射・輸血時の事故防止に関する業務

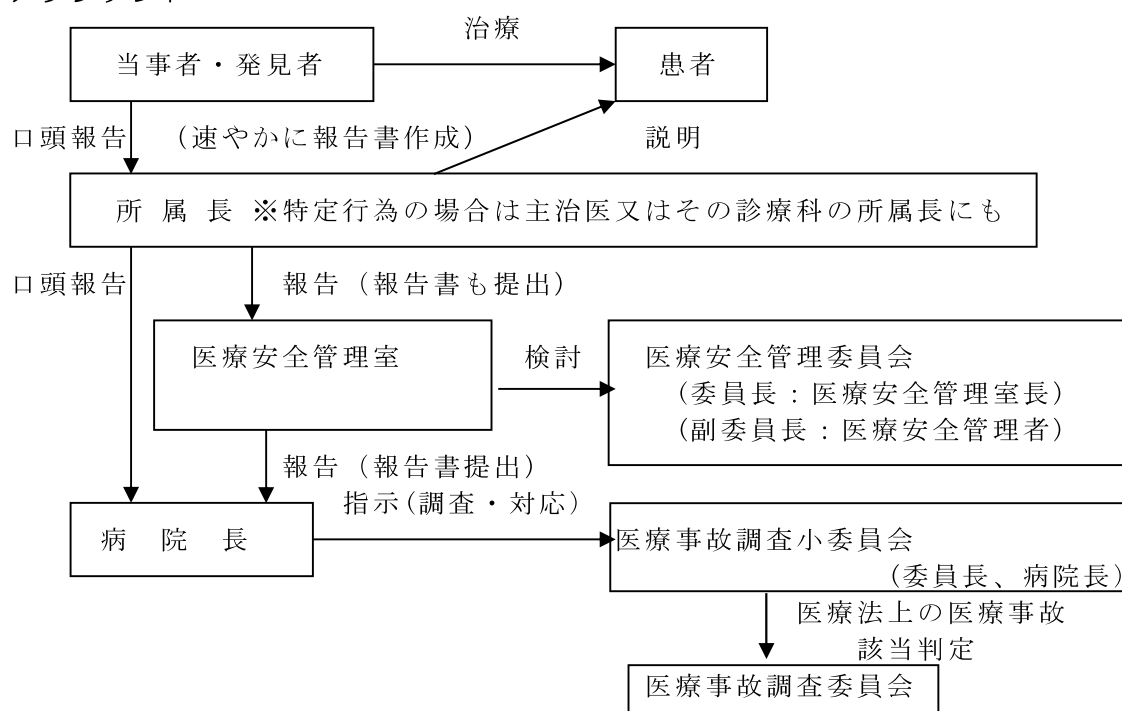
転倒・転落チーム・・・転倒転落防止に関する業務

患者誤認・患者管理チーム・・・患者誤認・患者管理における事故防止に関する業務

与薬チーム・・・与薬時の事故防止に関する業務

## 2. 医療事故等報告及び対応の流れ図

### 1) アクシデント



(1) アクシデントが発生した場合は、まず、患者の治療に最善を尽くす。また、当事者・発見者は、口頭で直ちに所属長に報告し、その後、報告書を作成する。

(2) アクシデントの場合で

① 重大事故（レベル4a以上）の場合は、

ア 所属長は、患者・家族に事故の経緯等を正確に説明する。

イ 説明した内容は、診療録（電子カルテ）に記載する。

ウ 所属長は、直ちに口頭で病院長に報告する。

エ 所属長は、24時間以内に事故状況報告書を医療安全管理室に提出する。

オ 事故状況報告書は、診療録（電子カルテ）や看護記録簿等に基づき記載する。

カ 当該所属長は、事故当事者への配慮を行う（夜間は責任当直看護師長）。必要時、臨床心理士に精神的支援を依頼する。（臨床心理士への依頼は、臨床心理室へ）

② レベル 3 b の事故の場合は、

ア 所属長は、患者・家族に事故の経緯等を正確に説明する。

イ 説明した内容は、診療録（電子カルテ）に記載する。

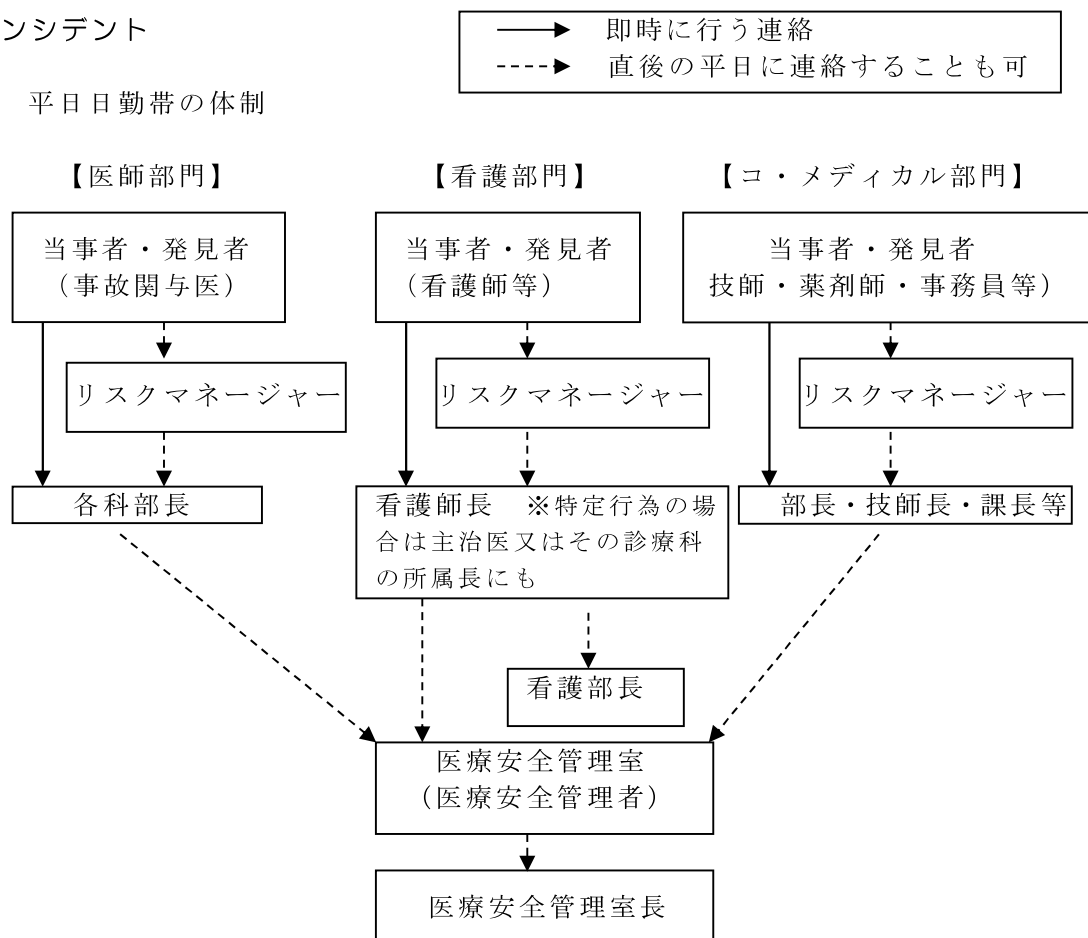
ウ 所属長は、速やかに「ひやりはっと・事故報告書」を医療安全管理室に提出する。当事者・発見者の報告から明らかに医療過誤と判断できる場合は、これに加えて「事故状況報告書」を速やかに医療安全管理室に提出する。

エ 事故状況報告書は、診療録（電子カルテ）や看護記録簿等に基づき記載する。

オ 所属長が、「ひやりはっと・事故報告書」のみの提出でよいと判断した場合であっても、病院長が必要と判断した場合は、所属長に対し、「事故状況報告書」を医療安全管理室に提出するよう命じることができる。

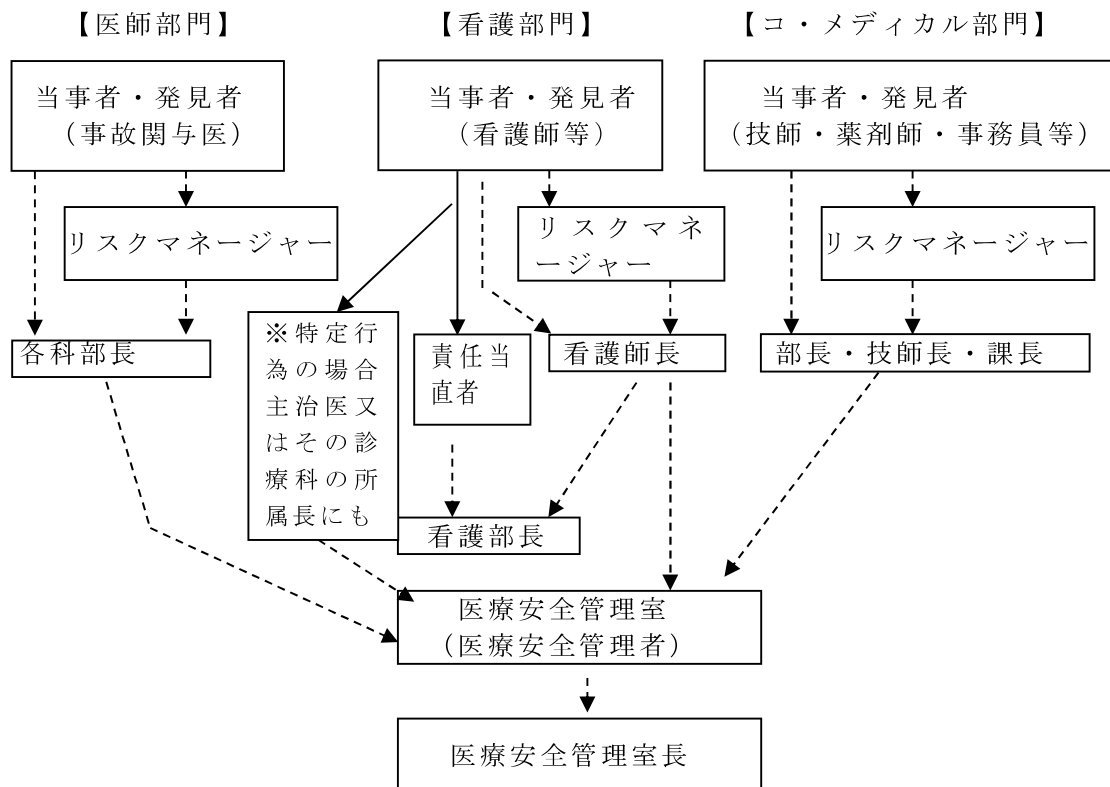
## 2) インシデント

### (1) 平日日勤帯の体制



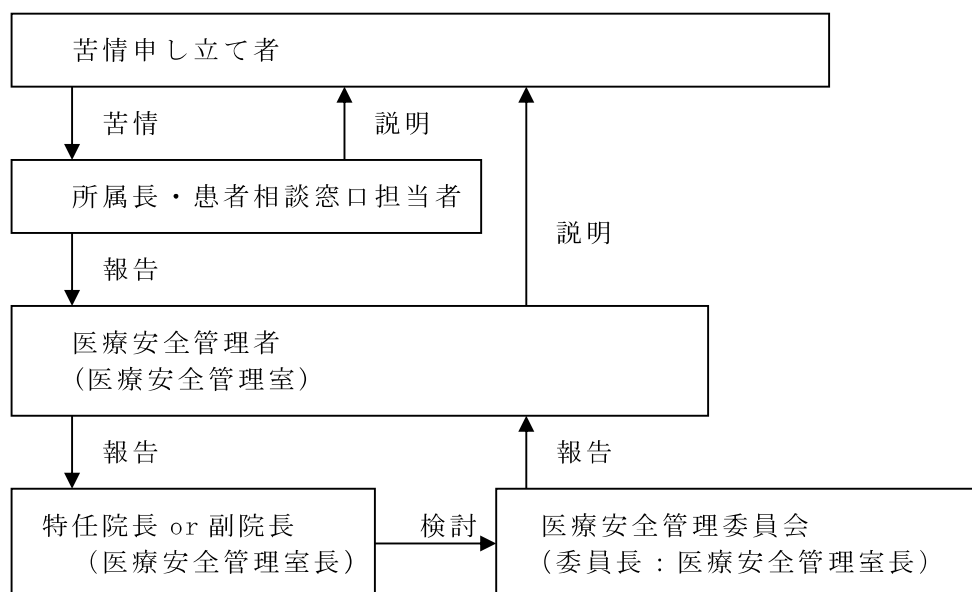
※ 特定行為とは、医師が行う医行為のうち、看護師が診療の補助として行ってもよい行為で、医師が作成した手順書に従って行う行為をいう。現在、厚生労働省令により特定行為として、28区分38の行為が認められているが、それを実施するには、実践的な理解力、思考力及び判断力並びに高度かつ専門的な知識及び技能が特に必要とされているため、所定の研修を受けた看護師のみが実施できる。

(2) 夜間・休日等の体制



- ① インシデントが発生した場合、当事者・発見者は、口頭で速やかに所属長に報告する。(所属長が不在の場合は、報告書をプリントアウトし、後日報告する)
- ② 当事者・発見者は、速やかに「ひやりはっと・事故報告書」を電子カルテに入力する。

3) クレーム



#### 4) その他

- (1) 医療従事者に被害が生じた場合は、公務災害の報告を行う。
- (2) 院内感染の場合は、別途定めによる。
- (3) 食中毒の場合は、別途定めによる。
- (4) 災害時の対応については、別途定めによる。
- (5) 医療事故の公表については、紀南病院医療事故公表基準（後掲）による。

### Ⅳ. 患者からの相談への対応

患者・家族等からの医療に係る相談及び苦情等に対応するため、患者相談窓口を設置する。

医療安全に関する相談については、医療安全管理室と連携して対応をする。

### Ⅴ. 用語の定義

#### 1. 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故で、次の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- 1) 死亡、生命の危険、症状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等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、医療行為とは直接関係しない場合
- 3) 患者についてだけでなく、医療従事者に被害が生じた場合
- 4) 患者に実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合

#### 2. 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、基本的施行方法・注意事項に違反して患者に被害を発生させた行為。

#### 3. ひやり・はっと

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、“ひやり”としたり“はっ”とした経験を有する事例。

具体的には、ある医療行為が、患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想される場合等を指す。

#### 4. インシデント

インシデントとは、医療行為が患者に実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合と、医療行為を患者に実施したが、被害を及ぼすまでには至らなかった又は被害が比較的軽微であった場合の事例をいう。医療事故分類ではレベル0～3aまでが対象となる。

#### 5. アクシデント

アクシデントとは、ある医療行為が患者に実施された結果として、患者に濃厚な処置や治療を要した事例又は障害及び死亡の被害を及ぼすに至った事例をいう。医療事故分類ではレベル3b～5までが対象となる。

#### 6. 医療事故分類

- 1) 事故内容により患者への影響度を8段階に分類

- |         |                                                            |
|---------|------------------------------------------------------------|
| 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には実施されなかった                         |
| レベル 1   | 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   | 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を必要性は生じた）    |
| レベル 3 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）                          |
| レベル 3 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、人工呼吸器装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など） |
| レベル 4 a | 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 4 b | 永続的な障害や後遺症が残る、有意な機能障害や美容上の問題が残る                            |
| レベル 5   | 死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）                                       |
- 2) 治療の有無による 2 分類
- |        |             |
|--------|-------------|
| インシデント | レベル 0 ～ 3 a |
| アクシデント | レベル 3 b ～ 5 |

## 7. 重大事故

医療事故分類のレベル 4・5（事故のため高度な障害が残った事例・事故が死因となった事例）をいう。

## 8. クレーム

本来は医療事故とは異なるもので、医療従事者側に過失・落度が無いにもかかわらず、患者からの苦情・文句が発生した場合を指す。

## 9. 医療安全管理者（専任リスクマネージャー・専任看護師長）

医療安全管理者（専任看護師長）とは、リスクマネージャーを指導し、連携・協同の上、特定の部門だけではなく施設全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。

## 10. リスクマネージャー

リスクマネージャーとは、医療事故の原因究明と防止方法に関する検討・提言・遂行を行う者をいう。リスクマネージャーは、医療安全管理者の指導の下、以下の役割を担う。

- 1) 職場内における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法について検討し、そのことをリスクマネジメント部会及びチーム会に提言すること
- 2) リスクマネジメント部会並びにチーム会への出席
- 3) 医療安全管理委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項、サイボウズ等で発信された医療安全に関する情報を職場内で周知徹底すること
- 4) 学会等で発信された医療安全管理に関する情報を収集し、職場内で周知を図るとともに、医療安全管理室に報告すること
- 5) 職場内の職員に対し、ひやりはっと・事故報告書を積極的に提供するよう声を掛けること
- 6) ポスターや標語を考えたり、職場内の職員に対し医療安全研修への参加を促したり、ミーティングで医療安全に関する注意事項を報告したりすることにより、職場内の医療安全管理に関する意識の向上を図ること
- 7) 職場内でのマニュアルの作成及び見直しに関すること
- 8) その他リスクマネジメントに必要な事項

## Ⅵ. マニュアルの作成

マニュアルとは、病院において医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものをいう。

マニュアルは、リスクマネージャーを中心とした関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全管理委員会で協議し、病院長の承認を受けるものとする。

## Ⅶ. 医療事故防止体制の整備

1. 医療安全管理室の設置
2. 医療安全管理者の配置
3. 医療安全管理委員会の設置
4. 患者相談窓口の設置
5. 院内感染防止対策委員会の設置
6. 褥瘡対策委員会の設置
7. 医療事故調査小委員会の設置
8. 医療事故調査委員会の設置
9. 救急委員会の設置
10. 放射線安全委員会の設置
11. 輸血管理委員会の設置
12. 医療ガス安全管理委員会の設置
13. 防火・防災対策委員会の設置

## Ⅷ. 医療事故防止のための具体的方策の推進

### 1. 医療事故防止の要点と対策の作成

医療事故防止のため、医療安全管理委員会において、医療安全に関する具体的な取扱事項を定めたマニュアルを作成し、関係職員に周知を図る。

### 2. 事例の報告及び評価分析等

#### 1) 報告

- (1) 医療事故の報告は、「ひやりはっと・事故報告書」を電子カルテに入力する。
- (2) 医療事故(医療過誤)の報告は、別に「事故状況報告書」を電子カルテに入力し、所属長の承認後、医療安全管理室においてプリントアウトし、病院長に提出する。
- (3) 「ひやりはっと・事故報告書」及び「事故状況報告書」は電子媒体による保存とする。

#### 2) 評価分析

医療安全管理室は、報告事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等の評価分析を行う。

#### 3) 事例集の作成

医療安全管理室は、報告事例を分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。なお、定期的に事例の追加記載を行い、事例集を利用して関係職員への周知を図る。

### 3. 医療事故防止の周知徹底方法

- 1) 医療事故防止のための職員研修
- 2) 医療事故防止に関する院内広報の実施
- 3) 医療事故防止講演会の開催



- 4) 各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施
- 5) 他の施設における事故事例の学習

#### **Ⅸ. 医療安全研修**

職員の医療安全に対する意識及び技能の向上等を図るため医療安全に関する研修を行う。  
少なくとも年2回は、全職員を対象とした必須研修とする。

#### **Ⅹ. 医療安全管理指針の閲覧**

本指針は、紀南病院ホームページに公開する。また、患者・家族等から書面での閲覧の求めがあればこれに応じる。