

香川県立中央病院 医療安全推進指針

第1 趣旨

本指針は、医療安全推進体制の確立、医療安全推進のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等に関する指針を示すことにより、医療の質の向上と安全を確保することを目的とする。

第2 基本的な考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、患者の安全を最優先に考えた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・重要性を自身の課題と認識し、医療安全推進体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。

このため、安全管理に関する病院内の体制を構築し、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策の立案、発生した際の事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を院内に根付かせ機能させることで、院内の安全文化の定着と醸成を促進する。

第3 用語の定義

主な用語の定義は、次のとおりとする。

1 医療事故（アクシデント）

医療事故（アクシデント）とは、医療の全過程において発生する全ての人身事故で、以下の場合を含む。

- ・ 死亡、生命の危機、病状の悪化等の被害が生じた場合
- ・ 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
- ・ 注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合

2 医療過誤

医療過誤とは、医療従事者が医療の過程において当然払うべき業務上の注意義務を怠ったために生じた医療事故で、過失と結果（被害の発生）に因果関係がある場合をいう。

3 インシデント

インシデントとは、医療の過程において患者に傷害を及ぼすことはなかったが、医療事故につながりかねなかった状況をいう。具体的には、間違った医療行為等が患者に実施される前に発見された場合、間違った医療行為等が実施されたが、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をいう。

第4 医療安全推進体制の整備

以下のとおり、医療安全推進体制を整備する。（体制は別紙1に準じる。）

1 医療安全推進委員会

(1) 医療安全推進委員会の設置

医療安全推進対策の総合的な推進を図るため、医療安全推進委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(2) 委員の構成

- ① 院長（委員長）

- ②医療安全管理室長（副委員長）
- ③看護部長
- ④事務局長
- ⑤医療安全推進者のうちから若干名
- ⑥医療安全管理者
- ⑦医薬品安全管理責任者
- ⑧医療機器安全管理責任者
- ⑨医療放射線安全管理責任者
- ⑩その他院長が必要と認める者

（3）所掌事項

委員会は、主として以下の事項を所掌する。

- ①医療安全対策の検討及び推進に関すること
- ②医療安全推進に役立つ情報の収集及び情報交換に関すること
- ③医療安全推進のための研修及び教育に関すること
- ④医療事故等の原因の分析及び対策等に関すること
- ⑤医療事故調査委員会開催の提言に関すること
- ⑥その他医療安全推進に関すること

2 安全推進専門委員会

（1）安全推進専門委員会の設置

委員会の下に、次に掲げる安全推進専門委員会（以下「専門委員会」という。）を置く。

- ①看護安全推進専門委員会
- ②院内迅速・救急対応専門委員会
- ③報告書確認対策専門委員会
- ④その他委員長が必要と認める専門委員会

（2）委員の構成

- ①委員は、医療安全推進者とする。
- ②専門委員会の委員長は、委員会委員をもって充てる。

（3）所掌事項

- ①各々の部門内で解決できる課題についての具体的対策の検討及び実施に関すること
- ②専門委員会では解決できない問題及び他の部門にまたがる事案（参考事案を含む）等の、委員会への提案または協議に関すること
- ③委員会で決定した対策の部門内への周知徹底に関すること
- ④その他、部門内の医療安全対策の推進に関すること

3 安全推進専門部会

（1）安全推進専門部会の設置

委員会の下に、次に掲げる安全推進専門部会（以下「専門部会」という。）を置く。専門部会は必要に応じて開催する臨時の部会とする。

- ①診療科安全推進専門部会
- ②卒後臨床研修センター安全推進専門部会

- ③検診センター安全推進専門部会
- ④検査安全推進専門部会
- ⑤放射線安全推進専門部会
- ⑥薬剤安全推進専門部会
- ⑦リハビリテーション安全推進専門部会
- ⑧栄養安全推進専門部会
- ⑨臨床工学安全推進専門部会
- ⑩事務局安全推進専門部会
- ⑪その他委員長が必要と認める専門部会

(2) 委員の構成

- ①委員は、医療安全推進者とする。
- ②専門部会の部会長は、委員会委員をもって充てる。

(3) 所掌事項

- ①各々の部門内で解決できる課題についての具体的対策の検討及び実施に関すること
- ②専門部会では解決できない問題及び他の部門にまたがる事案（参考事案を含む）等の、委員会への提案または協議に関すること
- ③委員会で決定した対策の部門内への周知徹底に関すること
- ④その他、部門内の医療安全対策の推進に関すること

4 医療安全管理室

(1) 医療安全管理室の設置

組織横断的に医療安全管理を行うために、医療安全管理室を設置する。

(2) 管理室の構成

- ①室長（院長が任命）
- ②副室長（診療支援課長及び院長が任命する者）
- ③医療安全管理者
- ④医薬品安全管理責任者
- ⑤医療機器安全管理責任者
- ⑥医療放射線安全管理責任者
- ⑦診療支援課職員（医療安全担当）

(3) 所掌事項

- ①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及び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に関すること
- ②医療安全推進委員会で使用する資料及び議事録の作成及び保存に関すること
- ③インシデント事例等の収集及び分析ならびに対策の立案及び評価に関すること
- ④医療安全推進に係る各部門との連絡調整に関すること
- ⑤医療安全推進のための教育及び研修の企画及び運営とその実績の記録に関すること
- ⑥医療安全に関する啓発に関すること
- ⑦医療安全推進のためのマニュアルの作成等に関すること
- ⑧医療安全推進者の統括及び指導に関すること
- ⑨医療事故調査委員会で使用する資料の準備および議事の記録などに関すること

- ⑩医療事故等に関する診療録や看護記録等への記録の確認及び指導に関すること
- ⑪院内迅速・救急対応専門委員会にかかる庶務事務に関すること
- ⑫報告書確認対策専門委員会にかかる庶務事務に関すること
- ⑬患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱いの記録に関すること
- ⑭その他の医療安全管理者の活動実績の記録に関すること
- ⑮その他医療安全の推進に関すること

5 医療安全管理者

(1) 医療安全管理者の配置

医療安全管理室に医療安全管理者を置く。医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者で、医療安全対策に係る適切な研修を受けた医師、看護師、薬剤師等とする。

(2) 所掌事項

医療安全管理者は、室長の指示を受け、各部門の医療安全推進者と連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。以下の業務について主要な役割を担うものとする。

①安全管理体制の構築

医療安全推進委員会の企画・運営、各部門の専門委員会及び専門部会との連携・協力・支援、その他医療安全管理室が管轄する委員会の企画・運営、その他医療安全管理者が委員となっている委員会、県立病院医療安全推進委員会への参画

②医療事故を防止するための情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価

情報収集、分析・対策立案、フィードバック、評価、各部署における医療安全に関する年間の取り組みに対して連携し支援・協力、院内ラウンド、その他医療安全情報の周知

③医療安全にかかる規則・マニュアルの整備・作成・改訂

④医療安全に関する職員への教育・研修の実施

全職員対象の医療安全研修の企画・運営、研修後の評価、その他対象者別の医療安全研修の企画・運営、評価

⑤医療事故への対応

事故発生前の対応：医療事故発生時対応マニュアルの作成と周知、医療事故発生時の連絡体制の作成と周知、院内発生の救急患者対応手順、コードブルー事例の対応、院内死亡事例の確認

事故発生時の対応：医療事故発生時対応マニュアルに沿った対応の実施、医療事故発生現場の調査と事実確認、機器や薬剤、データ等の保全、患者、家族への事故の連絡や説明、診療録・看護記録の内容確認、職員の精神的支援等、医療事故調査委員会の開催

⑥医療相談

⑦院内の安全文化の醸成

6 医薬品安全管理責任者

(1) 医薬品安全管理責任者の設置

医薬品の使用に係る安全管理の責任者として、医療安全管理室に医薬品安全管理責任者を置く。医薬品安全管理責任者は、薬剤師とする。

(2) 所掌事項

医薬品安全管理者は、次の業務について主要な役割を担う。

①職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

- ②医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ③医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

7 医療機器安全管理責任者

(1) 医療機器安全管理責任者の設置

医療機器に係る安全管理の責任者として、医療安全管理室に医療機器安全管理責任者を置く。医療機器安全管理責任者は、医師とする。

(2) 所掌事項

医療機器安全管理者は次の業務について主要な役割を担う。

- ①職員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の実施

8 医療放射線安全管理責任者

(1) 医療放射線安全管理責任者の設置

診療用放射線の利用に係る安全管理の責任者として、医療安全管理室に医療放射線安全管理責任者を置く。医療放射線安全管理責任者は、医師とする。

(2) 所掌事項

- ①診療用放射線の安全利用の指針の策定
- ②放射線診療に従事する者に対する診療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

9 医療安全推進者（セーフティーマネジャー）

(1) 医療安全推進者の配置

病棟、外来診療科などの各部署に、必要に応じて医療安全推進者（セーフティーマネジャー）を配置する。

(2) 所掌事項

医療安全推進者は、主として以下の事項を所掌する。

- ①職員に対する医療安全対策に関する事項の周知徹底に関すること
- ②インシデント事例等の積極的な報告の促進に関すること
- ③インシデント事例等の分析及び対策の検討、提案等に関すること
- ④医療器材・機器、診療材料の安全管理の推進に関すること
- ⑤医療安全に関する研修、教育及び啓発を推進すること
- ⑥その他医療安全の推進に関すること

第5 医療安全推進のための具体的方策の推進

1 インシデント事例等の報告及び分析並びに活用

(1) 報告

- ①インシデント事例等の報告を促進するための体制を整備する。
- ②インシデント事例等については、当該事例を体験または発見した職員が、その概要を原則としてインシデントレポート・システムを利用して報告するとともに、医療安全推進者に口頭により報告を行うものとする。(報告経路は別紙2のとおりとする。)
- ③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。

(2) 運用

- ①医療安全推進者は、インシデント事例等から発生要因を把握し、部署内で対策を検討及び実施するとともに、必要な場合、専門委員会または専門部会に提案または協議を行う。
- ②専門委員会または専門部会は、医療安全推進者から提案または協議された問題について、部門内で解決できるものは検討及び実施し、解決できないものは委員会に協議する。
- ③委員会は、必要に応じて対策の検討を行い、専門委員会または専門部会及び管理室を通じて、医療安全推進者に指示する。
- ④委員会は、対策の実施状況を確認するとともに、その効果の点検及び評価を適宜実施し、必要に応じて見直しを行うものとする。

(3) その他

- ①院長、委員会委員及び医療安全推進者は、報告された事例について職務上知り得た内容を、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。

2 医療安全推進のためのマニュアルの整備

(1) 医療安全推進のためのマニュアル

医療安全推進のため、本院において以下のマニュアルを整備する。

- ①医療安全対策マニュアル
- ②医療事故発生時対応マニュアル
- ③その他

(2) 医療安全推進のための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、改定の都度、委員会に報告する。

3 医療安全推進のための研修

個々の職員の医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全推進のための基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- (1) 医療機関全体に共通する安全推進に関する内容とする。
- (2) 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。
- (3) 年2回程度定期的に開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
- (4) 実施内容について記録を行う。

第6 医療事故発生時の対応（詳細は「医療事故発生時対応マニュアル」を参照のこと）

1 初動体制

- (1) 患者の安全を第一に考慮し、必要と考えられる医療上の最善の処置を速やかに行う。
- (2) 院内に緊急情報を発信し、必要かつ十分な人員を確保する。
- (3) 事故の拡大及び二次発生を防止する措置を実施する。
- (4) 院内での対応が不可能と判断した場合は、速やかに他の医療機関への応援を求める。

2 院内における報告の手順及び対応

- (1) 医療事故の発生を知った医療従事者は、直ちにインシデントレポート・システムを利用して報告するとともに、医療安全推進者に口頭により報告を行うものとする。ただし、次に掲げる医療事故発生時については、医療安全推進者、医療安全管理者（医療安全管理室）、医療安全管理室長、委員会委員長（院長）へと速やかに口頭で報告を行い、緊急対応後、事故発生報告書による報告を行う。（連絡体制は別紙3のとおりとする。）
 - ①当該事故によって患者を死に至らしめた場合
 - ②当該事故によって患者を死に至らしめる可能性がある場合
 - ③当該事故によって患者に重大な傷害を与えた場合
 - ④当該事故によって患者に重大な傷害を与える可能性がある場合
 - ⑤その他医事紛争に発展する可能性のある事故等、緊急に報告を要する事故
- (2) 院長は、必要に応じて関係職員を緊急招集し、対応を検討する。

3 患者・家族への対応

- (1) 患者に対しては誠心誠意、治療を行うとともに、患者及び家族に対して、時期を失することのないよう、誠意をもって事故の説明等を行う。
- (2) 医療事故発生時においては、状況に応じて医療安全推進者、主治医、上席医などの中からあらかじめ担当を決め、他の職員も同席し（原則、医療安全推進者は立ち会うものとする。）複数で行う。正確に事実関係を説明し、病院側の過失が明らかな場合は、率直に謝罪する。

4 事実経過の記録

原則、医療安全推進者は立ち会うものとする。

医師、看護師等は、診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録等に記載する。

5 医療事故に関与した職員の精神的支援等

医療事故に関与した職員は、自己を責め、精神的ダメージを受けているため、関係部署医療安全推進者、医療安全管理者が中心となって精神的ケアを行うものとする。また、必要に応じて休暇の取得を促すなど配慮するとともに、専門医の受診が必要と思われる職員には、受診を促すよう配慮する。

6 医療事故の評価と医療安全対策への反映

医療事故の背景要因及び根本原因を分析し、評価検討を行い、再発防止策を含めた改善策を企画立案し、医療安全推進対策への反映を図るものとする。

第7 その他

1 本指針の閲覧

本指針は、患者及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。

2 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

附則

この指針は、平成14年11月18日より施行する。

附則

この指針は、平成16年6月22日より施行する。

附則

この指針は、平成17年7月26日より施行する。

附則

この指針は、平成19年7月1日より施行する。

附則

この指針は、平成19年10月1日より施行する。

附則

この指針は、平成20年4月1日より施行する。

附則

この指針は、平成21年4月1日より施行する。

附則

この指針は、平成23年5月16日より施行する。

附則

この指針は、平成23年10月1日より施行する。

附則

この指針は、平成26年4月1日より施行する。

附則

この指針は、平成29年3月2日より施行する。

附則

この指針は、平成30年12月6日より施行する。

附則

この指針は、令和元年12月5日より施行する。

附則

この指針は、令和2年4月1日より施行する。

附則

この指針は、令和3年10月7日より施行する。

附則

この指針は、令和4年4月1日より施行する。

附則

この指針は、令和4年4月7日より施行する。

附則

この指針は、令和4年8月22日より施行する。

附則

この指針は、令和6年3月7日より施行する。