

# 医療安全マニュアル

## 医療安全管理指針

2018年5月改正

くしもと町立病院

医療安全管理対策委員会

## 目次

### I 総則

1. 基本理念 P. 01
2. 用語の定義
  - ① 医療事故（アクシデント）
  - ② インシデント（ヒヤリ・ハット）
  - ③ 患者影響レベル
  - ④ 医療安全管理委員長（医療安全管理統括者） P. 02
  - ⑤ 医療安全管理者
  - ⑥ 患者相談窓口担当者
  - ⑦ 医療事故紛争対応責任者
  - ⑧ リスクマネージャー
  - ⑨ セーフティーマネージャー

### II 組織及び体制 P. 02

1. 医療安全管理対策委員会 P. 03
  - (1) 委員会の設置
  - (2) 委員会の構成
  - (3) 委員会の任務
2. 医療安全管理室 P. 03
  - (1) 医療安全管理室の設置
  - (2) 医療安全管理室の構成
  - (3) 医療安全管理室の任務
3. 患者相談窓口 P. 04
  - (1) 相談窓口の設置
  - (2) 相談窓口の構成
  - (3) 相談窓口の任務
4. 事故調査委員会 P. 05
  - (1) 医療事故に関する委員会の設置
  - (2) 管理者会議の役割
  - (3) 院内事故調査委員会規程
5. 医療安全管理者の配置 P. 09
  - <医療安全管理者の任務>
    - (1) 安全管理体制の構築
    - (2) 医療安全に関する職員への教育・研修の企画・実施
    - (3) 事故発生時の対策

(4) 安全文化の醸成

6. 患者相談窓口担当者の配置 P. 10

7. リスクマネージャーの配置

＜リスクマネージャーの任務＞

8. 医療安全推進担当者（セーフティーマネージャー）の配置

Ⅲ報告制度と情報収集体制 P. 11

1. 報告とその目的

2. 報告に基づく情報収集

(1) 報告すべき事項

(2) 報告の方法

3. 報告内容の検討、情報の共有

(1) 改善策の策定

(2) 改善策の実施状況の評価

4. 情報の共有

5. その他

Ⅳ安全管理のためのマニュアルの整備 P. 13

1. 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

2. 安全管理マニュアルの作成・報告と見直し

Ⅴ安全管理のための研修

1. 安全管理のための研修の実施

2. 安全管理のための研修の実施方法

Ⅵ改正・実施日

## I. 総則

### 1. 基本理念

医療事故を防止し、医療安全に関する責務を負うためには、施設及び職員個人が、事故防止の必要性、重要性を認識して患者の安全を確保するという観点から医療安全管理体制の確立を図ることが必要である。

くしもと町立病院は、単独の過ちが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により、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。また、医療安全管理対策の強化充実を図り、病院長のリーダーシップのもと、全職員が医療安全文化の醸成につとめる。

### 2. 用語の定義

#### ① 医療事故（アクシデント）

医療に関わる場所で、医療の課程において、医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、不可抗力と思われる事象も含めて患者に発生する望ましくない事象をいう。

<具体例>

- ・死亡、生命の危機、病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。
- ・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も含む  
\*患者影響レベル3a 以上

#### ② インシデント（ヒヤリ・ハット）

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、「ヒヤリ」としたり、「ハット」した事例。具体的には、ある医療行為が①患者には実施されなかったが実施したとすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後は継続した観察も不要であった場合等を指す。

\*患者影響レベル1、2a、2b をいう

#### ③ 患者影響レベル

患者への影響の大きさに応じて、医療事故のレベルを以下のように分類する。

患者影響レベル1、2a、2b はインシデントとして集計する。

患者影響レベル3a～5 は医療事故として集計する。

\*区分

ヒヤリ・ハット：間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった場合（実施されていたら、何らかの影響を与えた可能性があった）

レベル1：間違ったことを実施したが、患者に影響が生じなかった場合。

レベル2a：事故により、患者に何らかの影響を与えた可能性があり、一時的な観察が必要になった場合。

レベル2b：事故により検査の必要性が生じた場合。

レベル3a：事故により患者に変化が生じ、治療、処置が必要となった場合。（皮膚縫

合、湿布、鎮痛剤投与など)

レベル3b：事故により入院日数の増加が生じた、あるいは継続的な治療が必要になった場合。入院の必要性、手術、骨折、人工呼吸器装着など)

レベル4：事故により、生活に影響する高度の後遺症が残る可能性が生じた場合。

レベル5：事故が死因となった場合。

④ 医療安全管理委員長（医療安全管理統括者）

病院内における患者安全活動や医療事故紛争・苦情対応などの医療安全管理を統括し、担当者が必要なことを行えるように管理する者。副院長の職にある者が担当。

⑤ 医療安全管理者

医師、薬剤師又は看護師等のいずれかの資格を有している者で、病院長の方針や医療安全管理対策委員会で協議・検討した事項に沿って、病院内組織全体の医療安全管理を担当する者。

⑥ 患者相談窓口担当者

苦情に関する窓口業務に就き、患者・家族と直接対応する者。

⑦ 医療事故紛争対応責任者

病院内における医療事故紛争・苦情対応業務を管理し、必要に応じて直接患者、家族に対応する責任者

⑧ リスクマネージャー

各部署の長であり、担当部署の医療安全対策を実践し、セーフティーマネージャーを支援する。また当事者の精神的な支援や、業務調整を行う。部署の安全教育を遂行する。医療安全管理対策委員会に参加し、部署に周知する者。

⑨ セーフティーマネージャー

医療安全推進担当者。所属長の任命による。

医療安全管理者及び医療安全管理室の活動に協力し、決定事項を部署で周知する者。部署の医療安全対策を推進し、レポート集計と分析を行う者。

## II. 組織及び体制

病院内に以下の組織及び役職等を設置する。

- (1) 医療安全管理対策委員会：管理者会議メンバー、医療安全管理委員長、医療安全管理室長、医療安全管理者、リスクマネージャー、各安全管理関係委員会委員長、医薬安全管理責任者
- (2) 院内事故調査委員会（管理者会議メンバー、医療安全管理委員長、医療安全管理室長、医療安全管理者、当該者とその所属長、その他病院長が指名
- (3) 医療安全管理室（医療安全管理者、医療安全管理室長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、事務次長）
- (4) 患者相談窓口（事務長、渉外担当者）

- (5) 医療事故紛争対応責任者（事務長）
- (6) リスクマネージャー（所属長）
- (7) セーフティマネージャー（所属の安全推進担当者）
- (8) その他の医療安全に関連した委員会（院内感染対策委員会、医薬品安全管理委員会、衛生委員会、医療ガス安全管理委員会、臨床検査精度管理委員会、放射線障害予防委員会、医療機器安全管理委員会、災害対策委員会など。）

## 1. 医療安全管理対策委員会

### (1) 委員会の設置

病院内における医療安全管理対策を総合的に企画、立案し、医療事故の再発、及び未然防止を図るために、医療安全管理対策委員会を設置する。

### (2) 委員会の構成

医療安全管理対策委員会の構成は、以下のとおりとする。

管理者会議メンバー、医療安全対策室長、看護部、薬剤部、放射線部、臨床検査部、栄養部、リハビリテーション部、医薬品安全管理責任者、事務次長（事務局）

### (3) 委員会の任務

医療安全管理対策委員会は、主として以下の任務を負い、関連事項の調査、審議決定を行う。この委員会の検討結果等は、定期的に院長に報告するとともに、リスクマネージャーと協力して、各職場に周知する。

#### ① 委員会の開催および運営

- \* 委員会は原則として、月1回、定例会を開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。（毎月、第4火曜日の16時～）
- \* 委員長は、委員会を開催後、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。
- \* 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要時、病院長に報告する。
- \* 委員長に事故があった時は、副委員長がその職務を代行する。

#### ② 医療安全管理対策の検討及び研究に関すること

#### ③ 医療事故の事例発生原因分析及び再発防止策の検討に関すること

#### ④ 医療安全管理のための職員に対する指示及び周知に関すること

#### ⑤ 医療安全管理のために行う病院長等に対する提言に関すること

#### ⑥ 医療安全管理のための啓発、教育・研修の企画立案、広報及び出版に関すること

#### ⑦ 医療訴訟に関すること

#### ⑧ その他医療安全管理に関すること

## 2. 医療安全管理室

### (1) 医療安全管理室の設置

病院長の方針や委員会で協議・検討した事項に沿って、病院内の医療安全管理業務を担

う部門として医療安全管理室を設置する。

## (2) 医療安全管理室の構成

この医療安全管理室は、病院長が任命する次に掲げる者をもって構成する。

- ① 医療安全管理室長
- ② 医療安全管理者
- ③ 医薬品安全管理責任者
- ④ 医療機器安全管理責任者
- ⑤ 事務次長（事務局）

## (3) 医療安全管理室の任務

医療安全管理室は、主として以下の任務を負う。

- ① 医療安全管理対策委員会で用いられる資料及び議事録の作成・保存、その他委員会の庶務に関すること。
- ② 医療事故等の事例に関する診療録や看護記録等の記載が、正確かつ十分になされていることの確認及び必要な指導に関すること。
- ③ 医療事故発生時の患者への診療や説明等の対応状況について管理者と連携して確認及び必要な指導に関すること。
- ④ 各部署より報告された「ヒヤリ・ハット体験報告」「医療安全報告書」の取りまとめをするとともに2年間これを保存する。
- ⑤ 部署内で発生したインシデント・アクシデント事例報告の周知徹底に関すること。
- ⑥ インシデントでレベル3b以上のものは部署のリスクマネージャーとともに検討や分析して、その部署に合った対策をたて委員会で報告検討する。必要に応じて院内マニュアルを作成する。委員会で院内マニュアルが必要であるという意見があれば、安全管理室とともに作成する。
- ⑦ 安全に関するマニュアルの改正、新規マニュアルの部署への周知、実践と共に指針、マニュアルの周知に努める。
- ⑧ 医療安全に関した広報の作製、院内ラウンドに関すること。
- ⑨ 医療安全研修及び伝達に関すること。
- ⑩ 院内研修開催の運営に関すること。
- ⑪ その他部署内の医療安全管理に関すること。
- ⑫ 医療安全管理室会議
  - \* 関連委員会への提言、周知に関すること
  - \* 医療事故の経過、対応に関すること
  - \* 医療安全管理対策の評価、修正、改定等に関すること
  - \* 患者相談窓口、患者苦情の報告に関することの報告を受ける

## 3. 患者相談窓口

### (1) 相談窓口の設置

患者からの病院に対する意見・苦情・相談・情報等に応じられる体制の確保と、これらの意見・苦情・相談・情報等を病院内の医療安全対策等の運営改善に活用し、患者が求める医療サービスの提供を目指す為、患者相談窓口を設置する。

#### (2) 相談窓口の構成

病院長が以下の者を任命し、構成する。

- ①患者相談窓口担当者（渉外担当者）
- ②事務長
- ③看護部長
- ④医事担当者

#### (3) 相談窓口の任務

患者相談窓口は、主として以下の任務を負う。

- ① 患者等からの病院に対する意見・苦情・相談・情報等に速やかに応じるとともに、患者等からの病院に対する意見や期待を伝える際の窓口となる。
- ② 窓口で受けた患者等からの苦情・相談等の対応状況については記録をするとともに、所属長に報告をする。必要に応じて病院長・事務長に報告し対応・改善等の指示を受け、関係部署への伝達を図る。また、患者等に対しては、改善等についてフィードバックを行う。
- ③ 重要な苦情・相談・情報に関しては、管理者や、医療安全管理室へ報告するとともに、改善策等の検討・協議のうえ、問題解決にあたる。
- ④ 相談等を行ったことにより患者等が不利益を受けないよう適切に配慮を行う。また、その相談内容等については守秘義務を厳守する。
- ⑤ 窓口で受けた患者等からの病院に対する意見・苦情・情報等の記録については、2年間これを保存する。

### 4. 事故調査委員会

#### (1) 医療事故に関する委員会の設置

病院内で発生した重大な医療事故等に関して、患者及び家族への対応、外部関係機関への対応、医事紛争への対応等について、客観評価を行う機関として院内事故調査委員会を設置する。

#### (2) 管理者会議の役割

この会議は、主として以下の役割を負う。

- ① 病院内で発生した重大な医療事故等に関して、客観的にみて医療の水準に反するものなのか、医学・医療技術的にみた水準で検討・早期評価を行う。
- ② 病院内で発生した重大な医療事故等に関して、患者及び家族への対応、外部関係機関への対応、医事紛争等への対応について検討を行う。
- ③ 当会議はそのまま評価をし、検討を終了するものではなく、その後も臨時検討を重ねて、より客観的で妥当な評価となるよう努める。

- ④ 医療が問題となる紛争・事故については、できるだけ早い段階から客観的評価を行う。

### (3) 院内事故調査委員会規程

#### (総則)

第1条 この規程は、くしもと町立病院（以下「当院」という。）において医療法第6条の10第1項に定める「医療事故」が生じた場合に、医療事故調査を行うために必要な事項を定める。

#### (目的)

第2条 この規程は、WHOドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」の一環として、医療法第6条の10以下、医療法施行規則第1条の10の2以下、関連する通知に定める諸規定に則って、適切な医療事故調査を行い、もって、医療の安全の確保に資することを目的とする。原則として、「日本医療法人協会医療事故調査運用ガイドライン作成委員会編、医療事故調査運用ガイドライン」に準拠して対応する。以下、全項目に適用する。

#### (院内事故調査委員会の設置・構成)

第3条 前条の目的を達成するために事故調査委員会を設置する。

- (1) 事故調査委員会は、当院において医療事故が発生したとき、院長の判断により設置する。
- (2) 前項のため、医療事故が発生または疑われた場合、当事者ないし所属長等関係する医療従事者は、速やかに院長に報告しなければならない。また、医療事故に限らず、死亡例においては、院長は前記報告を待つだけでなく、すべての死亡患者について、診療録を速やかに監査して、当該死亡（以下、死産を含む）の予期並びに説明・記録の有無を確認し、必要に応じて医療従事者からの事情聴取を実施して、院長がその必要性を判断する。
- (3) 事故調査委員会は、次に掲げる者で構成する。
  - ① 院長が任命する医師 1名
  - ② 看護師 若干名
  - ③ その他院長が必要と認めた当該医療従事者及び院長などの関係職員又は院外の中立的な専門家
- (4) 院長は、上記職種より事故調査委員長を選任し、事故調査委員長は、事故調査担当者を選出する。
- (5) 委員の任期は随時、院長が定める。
- (6) 事故調査委員会は事故調査委員長が随時に召集する。
- (7) 事故調査委員長は、必要と認めるときは、参考人として関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。特に法的責任を追及されるおそれのある関係職員からは、あらかじめそのおそれを告げた上で、必ず意見を聴取する。

(8) 事故調査委員長は、事故調査委員会の進捗状況を逐次、当該医療従事者及び院長並びに医療安全管理対策委員会に報告する。

(医療事故調査に関する基本方針)

第4条 医療事故発生時には、院長が事故調査委員会を組織して事故調査を行い、当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないように加工した事故調査報告書を作成するなどして適切に対処する。なお、この事故調査は医療安全の確保を目的とするものであって、組織及び個人の責任追及の結果を招いてはならない。

(事故調査委員会の任務)

第5条 事故調査委員会は、院長の命を受け、所掌業務について調査、審議し、調査、審議の結果については、当該医療従事者及び院長並びに医療安全管理対策委員会に報告するものとする。

(所掌業務)

第6条 事故調査委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

(1) 医療事故の調査

- ・ 臨床経過（客観的事実の経過）
- ・ 原因を明らかにするための調査
  - \*必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
- ・ 医療行為の医学的評価は行わないこと。
  - \*医療安全管理対策委員会が行うものであることに留意すること。
- ・ 再発防止策の検討
  - \*本来は、医療安全管理対策委員会が行うことなので、必ずしも必要ではないことに留意すること。

(2) 医療事故に関する審議

- ・ 審議は、中立性（当該医療従事者、院長、委員の間での意見のくい違いは十分に論議して互いに尊重すること）・透明性（当該医療従事者、院長、委員の間で情報を共有すること）
- ・ 公正性（医学的・科学的に適正に行うこと）を保つことに留意すること。  
外部委員がいる場合は、当該外部委員は上記中立性と専門性に特に留意すること。
- ・ 審議の結果については、すべての委員がその氏名と個別意見を明示して、記録に残すこと。

(3) 事故調査報告書の作成

- ・ 冒頭に「この医療事故調査の目的は、医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためではなく、責任追及につながりうる医学的な評価を行うものでもない」と記載すること。
- ・ 日時／場所／診療科
- ・ 医療機関名／所在地／連絡先

- ・ 医療機関の管理者の氏名
- ・ 患者情報（性別／年齢等）
- ・ 医療事故調査の項目、手法及び結果
- ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法）
- ・ 臨床経過（客観的事実の経過）
- ・ 原因を明らかにするための調査
  - \*必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
- ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載すること。
- ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その要旨を報告書の別紙に記載すること。

(4) 報告書作成の留意点

- ・ 医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができないように加工しなければならないこと。
- ・ すべての委員の氏名を表記して署名捺印を得ること。（匿名にしてはならないこと）  
（調査情報の保護）

第7条 委員は、調査情報保護のため以下の事項を遵守する。

- (1) 委員は、事故調査委員会で知り得た事項に関しては事故調査委員長の許可なく他に開示してはならない。
- (2) 委員は、事故調査委員長の許可なくインシデント・アクシデント報告書、分析資料、医療安全管理対策委員会議事録、事故調査報告書、医療安全対策報告書、事情聴取記録等の医療事故調査に関する資料を一切複写してはならない。
- (3) 事故調査報告書については、医療法施行規則第1条の10の4第2項柱書に従い、医療従事者（職員）等が、他の情報との照合による識別を含め、識別できないように加工しなければならない。

（記録の保管）

第8条 事故調査委員会の審議内容等をはじめとした、院内における医療事故に関する前各条に定める事故調査一切の諸記録（以下「医療事故調査資料」と略す）は2年間保管する。

（医療事故調査資料の非開示、患者家族関係者の証拠制限）

第9条 医療事故調査資料は、いずれも当院内部の医療安全のためだけのものであり、医療安全の目的で連携する院外調査委員会や第三者機関（医療事故調査・支援センター、医療事故調査等支援団体）の収集情報・調査・議論等の一切も同様に当院内部の医療安全のためだけのものとなり、開設者、院長、医療安全管理対策委員会、事故調査委員会、各委員、関係職員その他すべての当院の職員並びに、院外調査委員会、第三者機関及びそれらの職員は、患者、家族関係者、裁判所、行政機関、警察と報道機関も含め当院の外部に開示す

ることができない。患者、家族関係者は、事故調査報告書など医療事故調査資料の一部を特に開示された場合といえども、これを裁判所に提出して民事訴訟の証拠としてはならない。

(相談・報告先)

(1) 医療事故調査支援団体 相談窓口

和歌山県医師会医療事故調査等支援団体窓口担当

TEL 073-424-5101

FAX 073-436-0530

(県医師会) 平日(月～金) 9:00～17:00

(2) 医療事故報告・相談先

医療事故調査・支援センター

日本医療安全調査機構

TEL 03-3434-1110 (専用) 365日24時間対応

(その他)

この規程は、院長において必要に応じて改正するものとする。

## 5. 医療安全管理者の配置

<医療安全管理者の任務>

医療安全管理者は、主として以下の任務を負う。

(1) 安全管理体制の構築

- ① 病院長から委任された医療安全管理を確実に実施するため、組織横断的に調整、指導、提言、監督をし、必要と判断したときは病院長及び管理者会議や医療安全管理対策委員会に直言する。
- ② 医療安全管理対策委員会で協議・決定した事項については、リスクマネージャーやセーフティーマネージャー等へ報告するとともに、各部署への周知徹底を図る。
- ④ 医療安全管理者は、常に医療安全管理のための知識の向上を図るとともに、情報・資料等を収集(ヒヤリ・ハット体験報告、医療事故報告制度に基づいた患者安全の活動)し、医療安全管理対策委員会等へフィードバックを行う。
- ⑤ 医療安全管理のための指針やマニュアルの作成支援を行う。
- ⑥ 患者安全活動に関する院外の情報収集と対応及び周知を行う。
- ⑦ 患者安全活動のための院内評価を行う。
- ⑧ 患者や家族からの相談や苦情に対する対応を行う。

(2) 医療安全に関する職員への教育・研修の企画・実施

① 研修企画

- \* 対象にあわせた教育企画(新人、新規採用者、職種別、中途採用者、委託業者等)
- \* 報告書、院内ラウンドからの情報収集にもとづいた企画
- \* 研修アンケート結果より検討、企画

## ②実施

\* 医療安全推進担当者の協力を得て院内研修を開催する

(会場準備、資料・アンケート作成、院内広告、参加者名簿など)

\* 研修内容及び参加者の記録

## ③研修のアンケートと集計、評価の実施

### (3) 事故発生時の対策

①事実関係の調査、分析

②院内への衆知

③院内事故調査委員会の開催、運営、討議内容のまとめ

④医療事故再発防止の院内マニュアルの作成と承認

### (4) 安全文化の醸成

## 6. 患者相談窓口担当者の配置

病院長は、事務長の指揮・監督のもとに患者相談窓口での業務を遂行する者として、患者相談窓口担当者を配置する。

### <患者相談窓口担当者の任務>

①医療安全に関すること。

②診療に関すること。

③医療費・生活費に関すること。

④療養場所・生活に関すること。

⑤治療と就労の両立に関すること。

⑥その他のご相談（苦情など）。

## 7. リスクマネージャーの配置

病院長は各部署の長をリスクマネージャーとして、医療安全管理者の指揮・監督のもとに各部署の医療安全を遂行するものとして配置する。

### <リスクマネージャーの任務>

① 医療事故においては、医療安全管理者の指示の下に支援活動を行う。

② 医療事故の当事者に対する精神的フォローや勤務の調整を行う。

③ インシデント・アクシデント報告書の分析の結果の熟知と、部署での周知徹底を行う。

④ 患者様影響レベル3b 以上は医療安全管理室に報告し、医療安全管理対策委員会に提出する。必要時部署の安全マニュアルの改訂を行う。

⑤部署の医療安全にかかわるそれぞれのマニュアルのチェックおよび査察を行い部署のマニュアルの見直しを行う。

⑥院内の医療安全に関わる活動・方向性について提言する

⑦医療安全の為の所属部や委員会での啓発、広報を実行する。

⑧他の委員会に対する勧告等を行う。

⑨医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）に対する支援。

⑩新採用者、中途就職者の院内医療安全に関するマニュアルの指導及び説明をし、安全の意識を高める。

#### 8. 医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）の配置

所属長は、医療安全管理者、リスクマネージャーの活動に協力し、部署内で医療安全対策を確実に実施するために、医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）を配置する。

### Ⅲ. 報告制度と情報収集体制

#### 1. 報告とその目的

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事を確認する。

◎具体的には

①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・点検等に活用できる情報を院内ラウンドなど行い、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、以下の要領で報告をおこなうものとする。

#### 2. 報告に基づく情報収集

##### (1) 報告すべき事項

すべての職員は、院内で次の何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（患者影響レベル3b 以上）

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、当事者は発生後、直ちに主治医・所属長(リスクマネージャー)へ報告、所属長は医療安全管理者へ報告する。医療安全管理者は状況を判断し院長及び医療安全管理委員長へ報告する。ただし、緊急を要する場合は当事者または所属長が直接、病院長に報告する。

\*医療事故の状況によっては緊急連絡の必要性が高いが（重大医療事故発生時の対応に関する指針参照）報告のみでよいと考えられる場合は、医療事故報告書の記載をし、原則24 時間以内に必要部署（当該部署、安全管理室）へ提出する。

② 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと、考えられる事例。速やかに主治医・所属長(リスクマネージャー)、医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）へ報告、所属長や医療安全推進担当者は医療安全管理者へ報告する。医療安全管理者は状況を判断し再発防止のため院内安全情報などで院内に周知する。

③ その他、日常診療の中で危険と思われる事例

適宜、当事者は主治医・所属長（リスクマネージャー）、医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）へ報告、所属長やセーフティマネージャーは医療安全管理室に報告する。医療安全管理室は必要時ラウンド等を行い調査し医療安全管理対策委員会にて報告する。

(2) 報告の方法

①報告は、原則として、別に定める報告様式（医療安全報告書、ヒヤリ・ハット体験報告）

により書面をもって行う。但し、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、看護記録等当事者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司（リスクマネージャー）は報告者名を省略して報告することができる。

3. 報告内容の検討、情報の共有

(1) 改善策の策定

医療安全管理対策委員会は、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。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理対策委員会は、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。

4. 情報の共有

(1) 報告制度に基づき収集したデータ（医療安全報告書、ヒヤリ・ハット体験報告書）は毎月まとめて、集計、分析し安全管理室より、医療安全管理対策委員会で報告する。

(2) 報告制度に基づき収集したデータ（医療安全報告書、ヒヤリ・ハット体験報告書）は、分析、傾向と対策等を院内周知する。

(3) 重大医療事故、または即、周知の必要な事故に関しては医療安全管理者より、各所属長を通して連絡する。あるいは「院内安全情報」として院内配布する。

※個人情報に関しては細心の注意を払う。

5. その他

(1) 病院長、医療安全管理室や医療安全管理対策委員会の委員は、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を行ってはならない。

#### IV. 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作成の基本的な考え方

- (1) 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、医療事故を未然に防ぐ意識などを高め広めるという観点からも、マニュアル作成には、多くの職員がその作成・検討に積極的に関わる事が必要である。
- (2) マニュアル作成、医療の安全、患者の安全確保に関する議論において、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。

##### 2. 安全管理マニュアルの作成・報告と見直し

- (1) 上記のマニュアルは、関連部署の共通のものとして整備し、原則として、医療安全管理体制の整備、医療安全管理のための具体的方策の推進、医療事故発生時の対応を構成内容とする。
- (2) 基本的にマニュアル作成、見直しに関わる部署（医療事故発生部署、あるいは医療安全管理室、医療安全管理対策委員会、その他関連委員会）との調整、意見交換を十分に運用できるマニュアルにする。
- (3) マニュアルは、関係職員に周知し、必要に応じて見直す。そのマニュアル作成・改変の都度、医療安全管理室や医療安全管理対策委員会に報告する。

#### V. 安全管理のための研修

##### 1. 安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理室や医療安全管理対策委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、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。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、職員全体に共有される倫理意識も含めての事故防止の具体的な手法等を周知徹底させることにより、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、院内全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員に求められる資質等について
  - ◎組織の一員としてチーム医療に取り組み、意思疎通と連携の在り方についての心構えや態度を身につける。
  - ◎常に患者のために安全な医療を実践する姿勢をもつこと。
  - ◎医療に関する基本的な倫理観や心構えを身につけ、知識や技術を習得し、院内における日常業務の流れや仕組を理解すること。
  - ◎他の医療従事者からの指摘や注意に謙虚に耳を傾けるオープンな人間関係を構築すること。
  - ◎心身の健康状態を良好に保つこと。
- (4) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう務めなくてはならない。
- (5) 病院長は、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。

- (6) 医療安全管理室や医療安全管理対策委員会は、研修を実施したときは、その概要を記録し、2年間保管する。

## 2. 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、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。

- (1) 研修：チームの一員としての業務遂行能力、患者の状態・状況に応じた危険性予測能力、業務優先順位決定能力、他の医療従事者行為への適切助言能力等を身につけることが出来るよう教育する。

医療は組織で提供するものであることを認識させる。

- (2) 新人研修：院内の医療安全マニュアルの基本について理解できるように指導する。

①チーム医療の重要性を再認識する意味から、多職種によるカンファレンス等の奨励。

②医療事故原因等の抽出、予防対策や解決策の検討を行い、関係者（関連委員会）が共同して安全管理に努める。

③基本的な行動が確実に実施されるよう、リスクマネージャーの協力を得ながら繰り返し教育・研修を行う。

- (3) 医療安全管理者・患者相談窓口担当者・医療安全推進担当者などの研修：施設内の問題点の把握、対策の立案、関係者との調整、実施結果の評価等の業務を担当し、医療の専門的な知識・技術に加えて、情報の収集能力、分析能力、調整能力、評価能力、法律（特に刑事、民事、行政上の責任に関する法令等）の理解能力などが求められるため、教育機関等が行う外部の研修等を積極的に活用する。

## VI改正・実施日

この指針は、平成23年11月1日より施行する。

この指針の第2回改正は、平成30年5月22日とする。