

真星病院 医療安全管理指針

第1条 真星病院における安全管理のための基本的な基準について定める。

真星病院における医療安全管理のための基本方針を示したもの。医療安全管理者委員会は他の委員会等と連携し、医療安全に係る分析結果等を踏まえ、概ね1年に1回点検し、見直しを行う。

第2条 医療安全管理に関する基本的な考え方

- (1) インシデントとは、思いがけない出来事「偶発事象」で、これに対して適切な処理が行われないと事故となる可能性のある事象である。
- (2) アクシデント（事故）とは、インシデントに気づかなかつたり、適切な処置が行われないと、障害が発生し「事故」となる。
- (3) 医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生するすべての人的事故を指し、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。尚、医療事故には、次を含む。
 - ① 医療行為に起因した事故
 - ア) 患者様の死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安などの精神的被害の発生を含む。
 - イ) 患者様についてだけでなく、注射針の誤穿刺のように医療従事者に被害が生じた場合。
 - ② 患者様が廊下で転倒負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない傷害等。
- (4) 医療過誤とは、アクシデントのうち、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障害を及ぼした事象をいう。
- (5) 医療法上の医療事故とは、死亡事例の内「医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡事例であつて、当該管理者が当該死亡を予期しなかったもの」として厚生労働省令で定めるものをいう。
(医療法 第六条の十より抜粋)
この医療法上の医療事故に該当する場合には、病院長による医療事故調査の対象となる。

(6) 医療事故防止のための基本的な考え方

- ① 医療の質を低下させず出来る限り最良の医療を行うためにも医療事故を未然に防ぐことが大切である。人間は過ちを犯すものという立場に立ち組織の問題としてとらえ、医療事故が発生しないような環境・システムの構築を組織全体で目指す。
- ② 職種や診療科における、自主的な業務改善や能力向上をはかる活動を展開していく。
- ③ 継続的に医療の質の向上をはかる活動を幅広く展開していく。
- ④ 患者様との信頼関係を強化し、患者様とその家族の方々の立場にたち、「患者様中心の信頼される医療」の実現を図る。

第3条 医療安全対策委員会の設置

- (1) 病院長を中心に、各部署から委員を選出し、医療安全対策委員会を設ける。
- (2) 医療安全対策委員会委員長は、病院長が兼務する。
- (3) 医療安全対策委員会は、次の活動を行う。
 - ① 真星病院における医療安全管理体制に関する基準の見なおし
 - ② 医療事故、インシデント事例等に関する資料の収集と防止対策の検討・実行及び職員への周知
 - ③ 職員研修の企画・立案
 - ④ 医療事故発生時の対応、原因調査及び再発防止のための対策を立案
- (4) 医療安全対策委員会は次の通り開催する。
 - ・ 毎月第1木曜日 16:00より開催
 - ・ 緊急開催 事故等発生時はその都度開催
 - ・ 参加者は、医療安全担当医、各部署医療安全対策委員及び医療安全管理者(RM)とする。
- (5) 医療安全対策委員会は、医療事故発生時は、事実関係の把握のため、関係者に報告または資料の提出を求める。
- (6) 医療安全対策委員会は、職員に対しインシデント事例の報告を行うように求める。ただし、報告したことにより、不利益処分を受けることはない。
- (7) インシデント管理システムより報告されたインシデントにおいて、ア

クシデント報告書・事故報告書の提出の必要性が認められる事例に関しては、所属長より各報告書の提出を求める。

- (8) 医療安全対策委員会は、職種・職位等にかかわらず、職員が医療事故防止に関して自由に発言できるものとする。

第4条 医療安全管理者(RM)の配置

- (1) インシデント事例の詳細な把握、検討等を行い、医療事故の防止に資するため、医療安全管理者(RM)を置く。
- (2) 医療安全管理者(RM)は、院長が指名する。
- (3) 医療安全管理者(RM)の任務は、以下のとおりとする。
 - ア) 各部署における医療事故の原因及び防止方法ならびに医療体制の改善方法についての検討及び提言を行う。
 - イ) インシデントレポートの内容の分析及び各部署へのフィードバックを行う。
 - ウ) 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の職員への周知徹底及びその他の委員会との連絡調整を行う。
 - エ) インシデントレポートの積極的な提出の啓蒙を行う。
 - オ) その他医療事故の防止に関する必要事項

第5条 報告体制の整備

- (1) 報告に係る基本的な考え方
インシデント・アクシデント報告制度は、職員が自ら危険を感知し、報告することによって、顕在化していないシステムの危険要因を明らかにして、事前の対策を講じるために活用する。このレポートは医療事故を未然に防ぎ、医療の質の健全化に資することを目的とする。
このレポートを提出したことで、不利益処分を受けることはない。
- (2) 病院における報告手順と対応
インシデント、アクシデント発生時は、当事者または関係者は可及的速やかに「インシデント・アクシデント管理システム」に沿って報告する。電子カルテ内のインシデント・アクシデント報告様式に入力を行い、所属長へ相談、報告を行う。緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後は速やかにレポート入力を行う。
インシデントレポートは所属長、安全対策委員、医療安全管理者、安全管理担当医師、院長が同時に閲覧できる。全担当者承認後、入力者

無記名にて全職員に開示する。

- (3) 委託業者、派遣職員、研修中の職員は所属長に報告後、所属長が代理入力し、「インシデント・アクシデント管理システム」に沿って報告、電子カルテ内のインシデント・アクシデント報告様式に入力を行う。
- (4) 過誤、過失を問わず、「自院使用の影響度分類レベル 3b 以上またはそれに準ずる重篤度、緊急度が高いと判断した事例においては速やかに医療安全管理室へ報告し、組織としての対策を講じる
- (5) 医療安全委員会に報告すべき事例には、
別紙 1 「患者への影響度が大きく、回避する手段が普及している 12 事象」「患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない 12 事象」が含まれる。
- (6) インシデント、アクシデントレポートは医療安全管理室にて集計・分析後 5 年間保存する。
- (7) 死亡症例の報告体制
全死亡症例に対し毎週カンファレンスを開催する。
院長、安全担当医師、常勤医師、事務長、看護部長、安全管理者を含む多職種にて事例検討を行う。医療事故調査制度の報告対象にあたるか検討する。医療事故に該当する可能性のある事例は、その判断に至るプロセスを記録する。(医療事故対応マニュアル参照)

第6条 医療事故に対する対応

- (1) 医療事故が発生した際には、医師、看護師などの連携のもとに救急処置を行う。
- (2) 医療事故の報告
 - ① 医療事故が発生した場合は、関係者は直ちに院長及び医療事故調査委員会に届出る。同委員会は、医療事故が発生したことを承知した場合、直ちに関係者に医療事故の報告又は資料の提出を求める。
 - ② 報告は、「事故報告書」により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、事後速やかに「事故報告書」を作成する。
 - ③ 事故報告書については、総務課において同報告書の起算日の翌日から 5 年間保管する。

(3) 患者・家族への対応

- ① 患者様に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者様及び家族に対しては、誠意を持って事故の説明を行う。
- ② 患者様及び家族に対する事故の説明等は、原則として病院長および主治医・医療事故調査委員が担当し、必要に応じて事故を起した関係者が同席する。

(4) 事実経過の記録

- ① 医師、看護師等は、患者様の状況、処置の方法、患者様及び家族への説明内容等を、電子カルテ等に詳細に記載する。
- ② 記録にあたっては、以下の事項に留意する。
 - ・ 初期対応が終了次第、速やかに記載する。
 - ・ 事故の種類、患者様の状況に応じて出きる限り経時的に記載を行う。
 - ・ 想像や憶測に基づく記載を行わず、事実を客観的かつ正確に記載する。
- ③ 医療事故調査委員は、事実経過の記録を確認する。

(5) 医療事故の公表

- ① 医療事故を公表する場合、患者や家族のプライバシーを最大限に尊重し、患者や家族と十分な話し合いを行い、公表の可否についての決定をする。
- ② 過誤が必ずしも明白でないものについては、後に過誤が判明した時点で、比較的軽微な場合を除き、公表の可否については、患者や家族と十分な話し合いを行い決定する。

(6) 都道府県の医療担当部局への報告

患者に対しての重大な医療事故報告は、神戸市保健福祉局予防衛生課(保健所長)に速やかに報告する。

※放射線障害が発生する恐れのある場合の通報もこれに準ずる

報告者：真星病院 事務部長兼診療技術部長

報告先：神戸市保健所医務薬務課(医療相談窓口、医療推進協議会等)

神戸市中央区加納町6丁目5-1 神戸市役所1号館20階

Tel (078) 322-6794 Fax (078) 322-5839

(7) 医療事故再発防止のための取り組み

- ① 医療事故調査委員会は、事故報告書に基づき次の検討を行う。
 - ・ 報告等に基づく事故の原因分析
 - ・ 再発防止のための対策

- ② 医療事故調査委員会は、事故再発防止のための対策について早急に職員に周知徹底を図る。

第7条 医療安全管理のための職員研修

医療事故防止に係る職員の意識改革と安全管理意識を高め、質の高い医療を提供することを目的とし、全職員を対象とした教育・研修を年5回以上開催する。

新入職オリエンテーションにて新入職者に医療安全研修を行う。

【医療安全の役割と活動】について

派遣、スポット、非常勤職員も入職1週間以内に、医療安全に関するオンデマンドを視聴する。

第8条 職員と患者との間の情報の共有

- (1) 医療安全管理体制に関する指針は、当院ホームページに掲載され、患者及び家族が自由に閲覧することができる。
- (2) 職員は本指針を電子カルテ上でいつでも閲覧することができる。

医療安全委員会に報告すべき事例

「患者への影響度が大きく、回避する手段が普及している12事象」

①手術等の侵襲的手技※1における患者、部位、手技又は人工物の取り違い
②手術等の侵襲的手技※1における意図しない異物の体内遺残
③薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い（経消化管/非経消化管投与の取り違い又は経静脈/髄腔内投与の取り違い）
④ハイアラート薬の過剰投与（インスリンの予定量の10倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与又は抗がん剤の過量投与）
⑤既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与※2による死亡又は後遺障害
⑥意図しない不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植
⑦放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認
⑧栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置
⑨気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害
⑩医療用ガスの取り違い、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害
⑪医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害
⑫重大な検査結果※3の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害
※1 手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。
※2 アレルギー・禁忌情報を把握した上で、リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く。
※3 検査結果には検体検査・画像検査・生理学的検査、病理学的検査が含まれる。検体検査はパニック値、画像検査は腸穿孔、頭蓋内出血、胸腔内、腹腔内出血、臓器破損、大動脈解離、気胸、デバイスの誤挿入など。生理学的検査は心筋梗塞など、生命に直結する事例を含む。

「患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない12事象」

①手術等の侵襲的手技※1における以下の事象：術中心停止、大量出血※2、周辺臓器損傷※3又は予定外の再手術
②硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害
③気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害
④鎮静による死亡又は後遺障害
⑤カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝 ※4
⑥生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害
⑦肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害
⑧脳空気塞栓症
⑨分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害
⑩入院中の患者の自殺又は自殺未遂
⑪転倒・転落による死亡又は後遺障害
⑫ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡又は後遺障害
※1 手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。
※2 術中ショックを伴った大量出血
※3 カテーテル治療における血管穿孔、消化管内視鏡における消化管穿孔を含む。
※4 3Gy以上

平成15年4月1日 制定
平成19年5月7日 第5条 改訂
平成22年4月1日 改訂
平成24年4月1日 第3条 改訂
平成26年1月15日 改訂
平成29年4月1日 改訂
平成30年4月1日 改訂
令和02年4月1日 改訂
令和05年2月15日 改訂
令和06年5月8日 改訂
令和08年5月18日 改訂