

# 天童市民病院医療安全管理指針

## 1 目的

本指針は、天童市民病院（以下「本院」という。）における医療事故の予防及びその再発防止策、医療事故の発生時の適切な対策等を定めることにより、本院における医療の安全体制を確立し、もって、適切で安全・安心な、かつ、質の高い医療サービスを提供することを目的とする。

## 2 基本的な考え方

### (1) 医療安全に関する基本姿勢

本院の医療安全活動における基本的な考え方としては、「人間は、誤りを犯すもの」という観点に立ち、いたずらに医療事故を起こした個人の責任を追究するのではなく、医療事故を発生させた安全管理システムの不備や不十分な点に注目し、その原因を究明した上、これを改善するということを主眼とする。

また、「医療事故を絶対に防ぐ」という強い信念を持ち、患者から信頼される医療サービスの提供と医療の質の向上を求め続けていくことを本院の医療安全に関する基本姿勢とする。

なお、この基本姿勢に即した医療安全活動の必要性及び重要性を全部門並びに全職員に対して周知・徹底し、院内共通の課題として積極的な取組を行う。

### (2) 用語の定義

本院で使用する用語の意義は、次のとおりとする。

#### ア 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あって、かつ、次に掲げる場合を含む。なお、その際、医療従事者の過誤又は過失の有無は問わない。

(ア) 死亡、生命の危機、病状の悪化等の身体的な被害及び苦痛、不安等の精神的な被害が生じた場合

(イ) 患者が廊下で転倒し、負傷したなどの事例等の医療行為とは直接関係しない場合

(ウ) 針刺し事故等により、患者以外の医療従事者に被害が生じた場合

#### イ 医療過誤

医療事故の1類型であって、医療従事者が医療を遂行する際に当然払うべき業務上の注意を怠ったため、患者に対して被害を発生させた行為

#### ウ インシデント

医療の過程において、患者に対して実際の被害を及ぼさなかったが、医療事故につながりかねなかった次に掲げる行為であり、いわゆる「ヒヤリ」としたり、「ハット」したりする状況をいう。なお、その際、医療従事者の過誤又は過

失の有無は問わない。

(7) 患者に対して実施されなかったが、仮に実施された場合、何らかの被害が予想される行為

(4) 患者に対して実施されたが、結果として被害がなく、また、その後の観察も不要であった行為

### 3 医療安全管理体制の整備等

(1) 本院の医療安全管理体制の責任者として、医療安全管理責任者（以下「管理責任者」という。）及び医療安全管理者（以下「管理者」という。）を置く。

#### (2) 管理責任者の職務

管理責任者は、本院における医療事故の防止及び事故発生時の緊急対応について、院内全体を有機的かつ一元的に機能させるとともに、効率的な安全管理体制を構築する。

#### (3) 管理者の職務

管理者の職務は、次に掲げるとおりとする。

ア 医療安全管理室の業務に係る企画、立案及びその評価を行うこと。

イ 定期的に病院内を巡回して各部門における医療安全対策の実施状況を把握及び分析した上、病院の医療安全を確保するために必要な業務の改善等の具体的な対策を実施すること。

ウ 病院の医療安全対策の体制を確保するため、各部門と調整を図るとともに、各部門の医療安全管理の担当者に対する職員研修を企画及び実施するなどの支援を行うこと。

エ 医療安全管理に係る相談窓口の担当者等と密接な連携を図りながら、医療安全管理に関する患者及びその家族等からの相談に適切に対応するなどの体制を整備すること。

### 4 医療安全管理室の設置及び所掌事項

(1) 医療安全に関する院内全体の問題点を把握し、及び改善策を講じるなどの医療安全管理活動の中核的な役割を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。

(2) 医療安全管理室の所掌事項は、次に掲げるとおりとする。

ア 病院の各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全を確保するための業務改善計画書を作成し、及び当該業務改善計画書に基づく医療安全対策の実施状況、評価及び結果の記録に関すること。

イ 病院の医療安全管理委員会との連携の状況、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活動実績の記録に関すること。

ウ 医療安全管理委員会の構成員、各部門の医療安全管理の担当者等が参加する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の週1回程度の開催に

関すること。

## 5 医療安全管理室の組織

医療安全管理室は、管理者及び次に掲げる者のうちから、院長が指名する室員をもって組織する。

- (1) 医師
- (2) 臨床検査技師
- (3) 診療放射線科技師
- (4) リハビリテーション科の職員
- (5) 薬剤師
- (6) 看護師
- (7) 事務局の職員
- (8) 前各号に掲げるもののほか、院長が必要と認める者

## 6 医療安全管理委員会の設置及び所掌事項

- (1) 医療安全に関する具体的な活動を担うため、医療安全管理室内に医療安全管理委員会（以下「管理委員会」という。）を設置する。
- (2) 管理委員会の所掌事項は、次に掲げるとおりとする。
  - ア 医療安全管理委員会の開催及び運営に関すること。
  - イ 院内における医療事故の発生時の対応に関すること。
  - ウ 院内感染の防止に関すること。
  - エ 医療機器の安全管理に関すること。
  - オ 医薬品の安全管理に関すること。
  - カ 前各号に掲げるもののほか、院内の医療安全の確保に関すること。

## 7 管理委員会の組織

管理委員会は、管理責任者、管理者、医療機器の安全管理責任者、医薬品の安全管理責任者及び次に掲げる者のうちから、院長が指名する委員をもって組織する。

- (1) 医局長（医師）
- (2) 診療技術部を代表する者
- (3) 看護部を代表する者
- (4) 事務局を代表する者
- (5) 前各号に掲げるもののほか、院長が必要と認める者

## 8 管理委員会の委員長及び職務代理者

管理委員会の委員長（以下「委員長」という。）は、管理責任者とする。ただし、管理責任者が不在のときは、管理者がその職務を代理する。

## 9 管理委員会の会議及び庶務

- (1) 管理委員会の会議は、原則として、毎月1回開催する。ただし、委員長は、必要に応じて、臨時に管理委員会の会議を開催することができる。
- (2) 管理委員会の会議の開催記録、職員研修等の医療安全活動に係る各種の記録その他の庶務は、事務局が処理する。

## 10 管理委員会の医療安全活動等

### (1) 医療事故及びインシデントの報告及び収集

管理委員会は、本院の医療事故の予防及びその再発防止策に資するため、医療事故及びインシデントの報告を制度化することにより、その収集を促進する。

### (2) 医療事故の予防及び再発防止

管理委員会は、本院の医療安全管理に関する基本的な考え方や指針、医療事故の予防及びその再発防止に係る具体的な方策を策定し、職員に対して周知・徹底するとともに、医療事故の発生時の対応等の習熟を目的とした研修や訓練を計画し、かつ、定期的に（年2回以上）実施すること。

### (3) 院内感染の防止

管理委員会は、院内感染対策委員会から院内感染に係る防止活動状況の報告を受け、情報の共有化を図るとともに、病院として取り組むべき事項について、院内感染対策委員会から提案があったときは、協議した上で決定する。

### (4) 医療機器の安全管理

ア 管理委員会に医療機器の保守点検、安全な使用を図るため必要な情報の収集その他医療機器の安全管理を目的とする方策を行うため、医療機器安全管理者を置く。

イ 医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全管理体制の確保及び医療機器の安全な使用に関する業務手順書等を作成する。

### (5) 医薬品の安全管理

ア 管理委員会に医薬品の安全な使用を図るため必要な情報の収集その他医薬品の安全管理を目的とする方策を行うため、医薬品安全管理責任者を置く。

イ 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全管理体制の確保及び医薬品の安全な使用に関する業務手順書等を作成する。

## 11 医療事故予防対策委員会の設置及び所掌事項

- (1) 本院における医療事故の予防対策を推進するため、医療事故予防対策委員会（以下「予防対策委員会」という。）を設置する。

- (2) 予防対策委員会の所掌事項は、次に掲げるとおりとする。

ア 院内において発生した医療事故又は発生する危険があった医療事故に関する情報の収集

- イ 医療事故の予防に関する資料の収集
- ウ 医療事故の予防に関する具体的対策の検討及び推進
- エ 医療事故の予防に関する研修及び教育
- オ 前各号に掲げるもののほか、医療事故の予防対策に関する事項

## 1 2 予防対策委員会の組織

予防対策委員会は、管理責任者、管理者、医療機器の安全管理責任者、医薬品の安全管理責任者及び次に掲げる者のうちから、院長が指名する委員をもって組織する。

- (1) 医師
- (2) 臨床検査技師
- (3) 診療放射線科技師
- (4) リハビリテーション科の職員
- (5) 薬剤師
- (6) 栄養士
- (7) 看護師
- (8) 事務局の職員
- (9) 前各号に掲げるもののほか、院長が必要と認める者

## 1 3 予防対策委員会の委員長及び職務代理者

- (1) 委員会の委員長は、院長をもって充てる。
- (2) 委員長は、委員会を統括し、委員会を代表する。
- (3) 委員長が不在のときは、副委員長が委員長の職務を代理する。

## 1 4 予防対策委員会の会議

予防対策委員会の会議は、原則として、毎月1回開催する。ただし、委員長は、必要に応じて、臨時に会議を開催することができる。

## 1 5 院内医療事故調査委員会の設置及び所掌事項

- (1) 本院において重大な医療事故が発生した場合、その原因究明に係る調査及び対応を協議するため、院内医療事故調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置する。
- (2) 調査委員会の所掌事項は、次に掲げるとおりとする。
  - ア 医療事故の発生原因の調査に関すること。
  - イ 患者、家族等への対応に関すること。
  - ウ 医療事故調査報告書に関すること。
  - エ 医療事故の再発防止に関すること。

オ 前各号に掲げるもののほか、医療事故の調査及び対応に関すること。

#### 1 6 調査委員会の組織

調査委員会は、管理責任者、管理者、医療機器の安全管理責任者、医薬品の安全管理責任者及び次に掲げる者のうちから、院長が指名する委員をもって組織する。ただし、委員の任期は、調査委員会の設置の日から任務が完了する日までとする。

- (1) 医師
- (2) 臨床検査技師
- (3) 診療放射線科技師
- (4) リハビリテーション科の職員
- (5) 薬剤師
- (6) 栄養士
- (7) 看護師
- (8) 事務局の職員
- (9) 前各号に掲げるもののほか、院長が必要と認める者

#### 1 7 調査委員会の委員長及び職務代理者

- (1) 委員会の委員長は、院長をもって充てる。
- (2) 委員長は、委員会を統括し、委員会を代表する。
- (3) 委員長が不在のときは、副委員長が委員長の職務を代理する。

#### 1 8 調査委員会の会議、第三者の出席等

- (1) 調査委員会の会議は、必要に応じて、委員長が招集し、議長に当たる。
- (2) 委員長は、必要と認めるとき、医療事故の調査に関し知識経験を有する委員以外の第三者を調査委員会の会議に出席させ、説明又は意見を求めることができる。
- (3) 前号の第三者については、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の11に規定する医療事故調査等支援団体に派遣を要請するものとする。

#### 1 9 死亡報告書の提出基準

- (1) 本指針における死亡とは、本院に勤務する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であって、病院長が当該死亡を予期することができなかったものとする。
- (2) 死亡報告書（以下「報告書」という。）は、別記様式のとおりとし、当該報告書の作成後は、直ちに院長へ報告し、その決裁を受ける。

#### 2 0 患者相談窓口

- (1) 患者相談窓口の設置及び目的

天童市民病院患者相談窓口（以下「相談窓口」という。）を設置し、本院の患者及びその家族（以下「患者等」という。）からの相談、意見、要望等に対して迅速かつ適切に対応することにより、患者と病院との良好な信頼関係を築き、もって、診療、看護、医療安全対策、患者の支援体制の充実に資することを目的とする。

(2) 相談窓口の運営方針

相談窓口の運営方針は、次のとおりとする。

ア 患者等からの疾病に関する医学的な質問並びに生活上及び入院上の不安その他の相談に対して迅速かつ適切に対応すること。

イ 病院の各部門及び関係機関との連携による患者等の支援を行うこと。

ウ 患者等の個人情報の保護に配慮した支援を行うこと。

オ 医療安全対策に係る患者等の相談に適切に応じること。

(3) 相談窓口の業務内容等

相談窓口の業務内容その他必要な事項は、天童市民病院患者相談窓口設置要綱（平成27年10月1日制定）において、別に定める。

2 1 本指針の周知、見直し、公開等

(1) 本指針の周知

本指針の内容については、管理委員会等をとおして、全職員に対して周知・徹底を図る。

(2) 本指針の見直し等

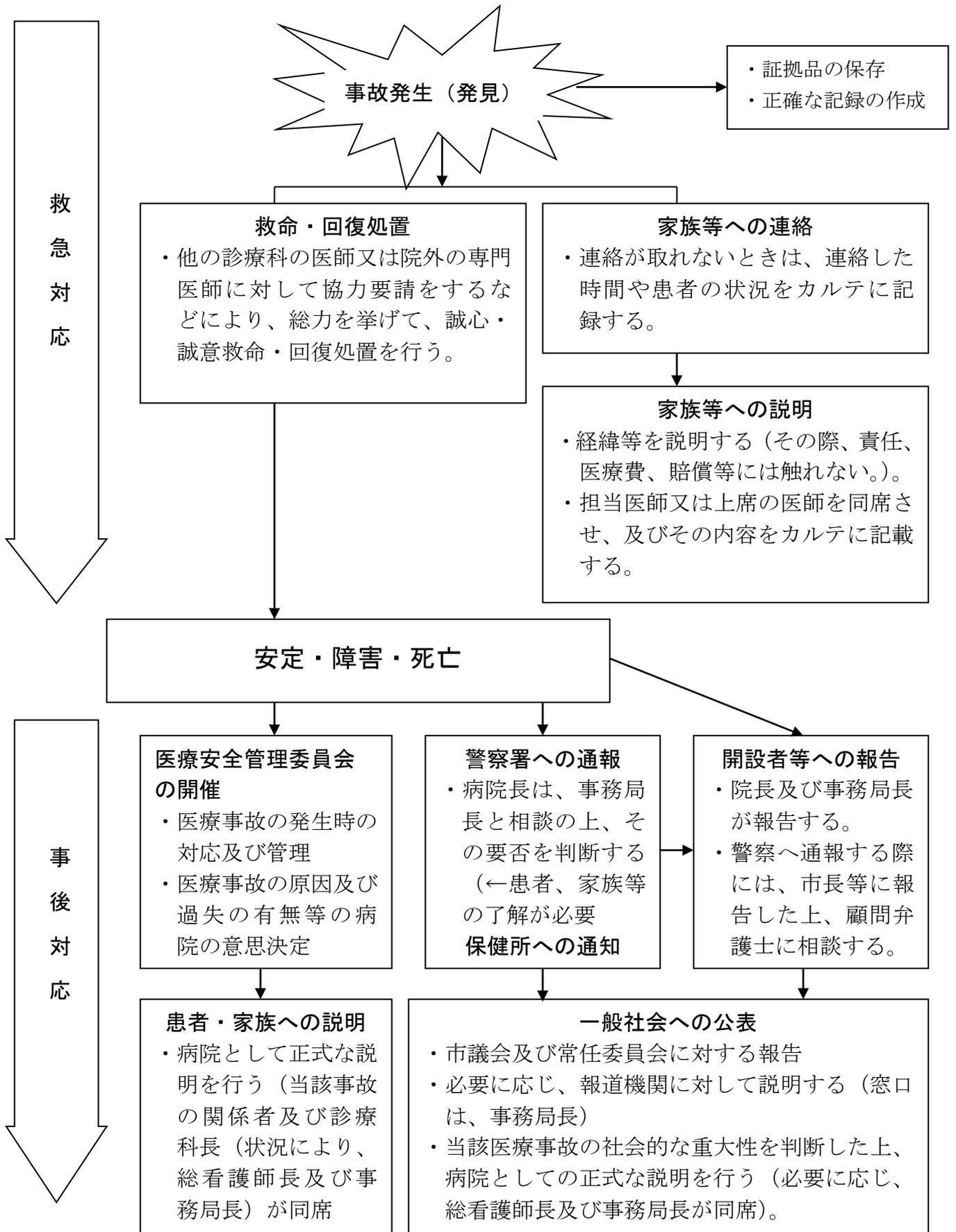
ア 管理委員会は、本指針の内容について、見直しが必要であると認めるときは、その旨を委員会に提案する。

イ 上記アの内容の見直しは、管理委員会の決定により施行する。

(3) 本指針の閲覧

患者及びその家族など（以下「患者等」という。）から本指針の内容について閲覧の請求があったときは、速やかに当該請求に応じるとともに、本院のホームページにおいて公開する。

# 事故発生時の対応について



## 医療事故の報告及び公開の基準

- 1 患者及び家族に対する報告
  - (1) レベル1から直ちに報告する（医療事故発生部門又は主治医から）。
  - (2) 理解が得られないときは、上席の医師等へ報告し、説明及び協力を依頼する。
- 2 病院長及び医療安全管理委員会に対する報告  
レベル1から速やかに医療事故報告書を医療安全管理委員会に提出する。
- 3 事業管理者に対する報告  
レベル2の医療事故から報告する。
- 4 開設者に対する報告
  - (1) 医療過誤があるレベル5から報告する。
  - (2) 医療過誤がないレベル5及び医療過誤があるレベル4の報告については、その症例による。
- 5 警察、保健所及び一般社会に対する報告等
  - (1) 医療過誤があるレベル5から報告する。
  - (2) 医療過誤がないレベル5及び医療過誤があるレベル4の報告については、その症例による。
- 6 前各項の報告については、いずれも、患者及び家族の意思を尊重し、その了解を得た場合のみとする。

※日本外科学  
会ガイドライン  
に準拠

## 医療事故の分類の基準

- 1 原因による分類
  - (1) 医療過誤がある事故
    - ア 患者誤認、異型輸血、薬剤錯誤（量、投与方法、速度を含む。）等
    - イ 医療機器の操作誤認、医療水準から逸脱した診断治療法等
  - (2) 医療誤認がない事故（ただし、事前の説明の有無により、医療過誤がある事故になり得る。）
    - ア 処置、手術等に伴い、当然考えられる合併症
    - イ 薬剤の当然あり得る又はあり得ない副作用

※ 過失の有無については、患者側と医療従事者側の考えが異なる可能性が高い。また、合併症に関しては、実施者と第三者と間で見解の相違がある場合があり得る。  
いずれにしても、独自の判断は危険であることから、速やかに上席の医師等に相談すること。
- 2 結果の程度による分類
  - (1) レベル0：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
  - (2) レベル1：間違ったことを患者に実施したが、その病状に影響がなかった場合
  - (3) レベル2：医療事故により患者の病状の観察の必要性が強化された場合（治療の必要はないが、経過観察のため、入院又は通院が必要となった場合）
  - (4) レベル3 a：患者に実施してしまった結果、簡単な処置や治療を要した場合
  - (5) レベル3 b：患者に実施してしまった結果、濃厚な処置や治療を要した場合
  - (6) レベル4：医療事故により、開腹位の手術、気管内挿管等の処置が必要となった場合又は高度な後遺症が残った場合
  - (7) レベル5：医療事故により患者が死亡した場合

別図（第4項・第6項関係）

天童市民病院医療安全管理体制組織図

