

地方独立行政法人三重県立総合医療センター医療安全管理指針

第1 総則

1 趣旨

本指針は、医療法（昭和23年 法律第205号）第6条の12の規定に基づき、地方独立行政法人三重県立総合医療センターにおける医療安全に関する体制を確立し、医療安全の具体的方策及び医療事故等発生時の対応方法等を示すことにより医療安全の管理を推進することで、安全かつ適切な医療の提供に資することを目的とする。

職員は日常業務の遂行に際して医療事故等の防止に努める。ヒヤリ・ハット等を体験した際には院内においてその情報を共有し、医療安全に対する認識を深めるとともに充実した対策を図る。

2 医療事故の定義

医療事故は患者が本来持っていた疾病や体質などの基礎的条件によるものではなく、医療においてその目的に反して生じた全ての事象を言う。

なお、医療事故には、医療内容に問題があつて起きたもの（医療過誤）と医療内容に問題がないにもかかわらず起きたもの（過失のない医療事故）がある。

第2 組織及び体制

1 医療安全管理委員会

院内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療法施行規則（昭和23年 厚生省令第50号）第1条の11第1項第2号に規定する委員会として、医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(1) 委員会の構成は、以下のとおりとする。

① 委員長は、医療安全管理部長をもって充てる。なお、委員長が事故等によりその職務を行えない場合は、医療安全管理部副部長又は委員長が予め指名した者がその職務を代行する。

② 委員会の委員は、副院長、事務局長、各診療部長、救命救急センター長、医療安全管理部副部長、薬剤部長、看護部長、中央放射線部技師長、中央検査部技師長、地域連携課長、医療安全管理者（GRM）をもって充てる。

(2) 委員会は月に1回程度開催することとし、委員長が招集する。重大な問題が発生し、委員長又は院長が必要と認める場合には、適宜開催することができる。

(3) 委員会において採否を要する案件については、全委員の3分の2以上が出席した会議の出席委員の過半数をもって決定するものとする。

(4) 委員長は必要と認める関係職員及び関係者の出席を求め意見を聴取することができる。

(5) 委員会の所掌事項は、次に掲げるものとする。

- ① 本指針の変更に関すること。
- ② 医療事故に関して重要な検討内容について、院長に報告・提言すること。
- ③ 医療事故のレベルの判断、公表内容等の検討に関すること。
- ④ リスクマネジメント部会からの提言に対して審議すること。
- ⑤ 医薬品安全管理責任者又は医療機器安全管理責任者と連携し、安全管理のための体制を確保すること。
- ⑥ 医薬品業務手順書の作成又は変更における協議に関すること。
- ⑦ その他医療事故の防止に関すること。

2 リスクマネジメント部会

医療事故防止対策を実効あるものにするため、委員会にリスクマネジメント部会（以下「部会」という。）を設置し、医療事故等の原因分析や対策等について、調査・検討する。部会長及び部会員は、院長が指名し、部会は原則として、月1回定例会を開催するほか、必要に応じて部会長が招集する。その他、部会の所掌事項等は、別に定める要領による。

(1) セーフティサポートチーム

リスクマネジメント部会の下部組織として、多職種職員で構成されたセーフティサポートチームを設置する。運営要領は別途定める。

3 医療安全管理者（GRM）

医療安全対策に係る適切な研修を修了した専従の看護師、薬剤師その他の医療関係職員を医療安全管理者として院長が指名し、医療安全対策室に1名以上配置するものとする。医療安全管理者は、委員会及び部会と連携し、次の業務を行う権限を院長から委譲される。

- (1) 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
- (2) 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進すること。
- (3) 各部門におけるリスクマネージャーへの支援を行うこと。
- (4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと。
- (5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること。
- (6) 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援すること。

4 リスクマネージャー（RM）

各部門の医療事故防止担当者として、各部門にリスクマネージャーを1名設置する。リスクマネージャーは、各部門の長または各部門内で互選した者を充て院長が指名する。リスクマネージャーは次の業務を行う。

- (1) 医療安全管理者の行う業務に協力し、各部門における医療事故の原因及び防止

方法並びに医療体制の改善方法についての検討・提言を行う。

- (2) 各部門における医療安全に関するマニュアルの整備に関すること。
- (3) 所属する職員に対して「ヒヤリ・ハット報告」を積極的に提出させるとともに、当該報告の内容を分析し、報告書への必要事項を記入すること。
- (4) 委員会又は部会との連絡調整を行い、委員会又は部会において決定された事項に関して所属する職員に周知すること。
- (5) その他医療事故の防止に関すること。

第3 医療事故等の分析・対応

1 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

(1) ヒヤリ・ハット報告（患者影響度レベル0、1、2、3aに該当する事例）

当該報告は、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、委員長はヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備し、報告者が報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。

- ① 報告経路 職員は、有害事象には至らないものの、発見・対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる状況（ヒヤリ・ハット事例）に遭遇した時は、速やかに当該部門のリスクマネージャーに報告し、当該リスクマネージャーは、速やかに医療安全対策室に報告する。

なお、報告様式は、別に定める。

- ② 報告された事例については、医療安全対策室から部会及び委員会へ報告し、再発防止の観点から、必要な対策を検討し、職員に周知する。

(2) 有害事象報告（患者影響度レベル3b、4a、4b、5に該当する事例）

- ① 報告経路 職員は、自己の作為・不作為により患者に望ましくない事象が生じた場合、医療側の過失の有無を問わず、速やかに上席者に報告するとともに、医療安全対策室へ報告する。

なお、報告を行った職員に対して、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 報告方法 緊急を要する場合は、患者の応急処置又はその手配、拡大防止措置など必要な措置を講じた後、上席者に口頭で報告し、患者の救命措置に支障が及ばない範囲で速やかに医療安全対策室に書面で報告する。

- 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。

なお、医療安全対策室へ報告する書面には、患者の氏名・ID、発生日時・場所、事象の概要・経緯を簡潔に記載すること。

2 事故発生時の対応（救命を優先）

- (1) 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合に

は、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

- (2) (1) の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じて、あるいは直接、医療安全対策室へ迅速かつ正確に報告する。
- (3) 報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

3 患者・家族・遺族への説明

- (1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、担当者（主治医等）又は上席者より、患者本人・家族（以下、「患者等」という。）に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合は、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

- (2) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、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、帳簿等に記録する。

4 医療内容の検証、患者等への説明

- (1) 各部門において、問題となる医療内容（職種に関わらず）について、検証を行い、医療安全対策室に報告する。
- (2) 委員長は、次の場合には当該医療事故について検討・評価・再発防止対策等を行うために、必要に応じて院内で医療事故等調査委員会（以下、「院内調査委員会」という。）を設置する。

① 医療法第6条の10第1項に定める医療事故（以下、「医療事故調査制度」という。）に該当する場合

② 医療内容の過失の有無の判断を行う場合及び過失があった場合

- (3) 院内調査委員会への出席者については、委員長が指名し、院内の職員のみでは検証することが困難な場合又は医療事故調査制度に該当する場合は、他の医療機関の医師その他の職員（以下、「外部委員」）に出席を依頼し、意見を求めることができる。なお、外部委員の指名にあたっては、客観的な検討・評価が行えるよう、原則として利害関係のない専門家に依頼するものとする。
- (4) 医療事故調査制度に該当する院内調査委員会を設置・開催する場合、当該院内調査委員会の委員長は、可能な限り外部委員から選出することを原則とし、医療安全管理委員会委員長が任命する。
- (5) 医療安全対策室は、院内調査委員会の結果を踏まえて、法律上の評価をするため、顧問弁護士等と協議するものとする。
- (6) 最終的な結果を医療安全管理委員会及び院長へ報告するとともに、原則として、当該結果を書面にし、患者へ説明を行うものとする。なお、医療事故調査制度に

該当する場合には、院長は医療法第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告する。

5 医療事故等の公表

医療事故等の公表については、別に定める基準によるものとする。

第4 患者等からの苦情、相談対応

- 1 患者等からの苦情、相談があった場合は、各部門が責任を持って応じるとともに、苦情や相談により、患者等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- 2 苦情、相談のうち、医療行為に関わるものについては、医療安全対策室に報告又は取次ぎ、医療安全対策の見直し等に活用する。
- 3 患者等からの医療に対する苦情の窓口として、各部門以外に、医療安全対策室を設置していることを、入院案内等に明記する。

第5 医療安全管理のための研修

- 1 医療安全対策室は、予め作成した研修計画に従い、概ね年に2回程度、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、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- 3 研修の開催にあたっては、職員が参加しやすい時間を考慮し、また、待遇に関する研修等と併せて行う等、効率的に実施するよう努める。
- 4 職員は、研修が実施される際には、極力受講するよう努め、参加した職員は、所属する他の職員へ伝達を行うものとする。

第6 その他

- 1 医療安全に関するマニュアルの作成にあたっては、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に診療における安全に対する認識の向上を図り、事故を未然に防ぐ意識を高め、日々、業務の改善が行われていくことが期待される。すべての職員は、この趣旨をよく理解し、当該マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- 2 医療安全に関するマニュアルの作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、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。
- 3 医療安全に関するマニュアルは、原則、各職場共通のものとして整備する。
- 4 医療安全対策室は、各部門における医療安全に関するマニュアルの整備状況について、毎年1回確認するとともに、本指針の見直しについて、適宜検討するもの

とする。

- 5 本指針に関して患者等から照会があった場合には、医療安全対策室が対応するものとする。

附則 『医療事故防止対策規程（平成12年11月29日施行）』は廃止する。

附則 本指針は、平成17年7月1日から施行する。

附則 本指針は、平成19年7月1日から施行する。

附則 本指針は、平成19年8月1日から施行する。

附則 本指針は、平成24年4月1日から施行する。

附則 本指針は、平成25年10月1日から施行する。

附則 本指針は、平成27年10月1日から施行する。

附則 本指針は、平成30年12月27日から施行する。

附則 本指針は、令和元年12月25日から施行する。

附則 本指針は、令和2年5月27日から施行する。

附則 本指針は、令和2年10月28日から施行する。