

I 岐阜県総合医療センター 医療安全管理指針

第1 趣旨

本指針は、岐阜県総合医療センター（以下「当院」という。）における医療事故の発生防止対策及び医療事故発生時の対応方法について、当院が取り組む際の指針を示すことにより、当院の医療安全管理体制の確立を促進し、もって適切かつ安全な医療の提供に資することを目的とする。

第2 安全管理に関する基本的な考え方

本指針の基本的な考え方は、以下のとおりとする。

1 医療安全の確保

当院の医療安全活動において、「人間はエラーを犯すもの」という観点に立ち、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、その根本原因を究明し、これを改善していくことを主眼とする。

2 医療における信頼の確保

患者の視点に立った医療の実現に向けて、患者の要望を真摯に受け止め、患者が納得し、自ら選択して医療を受けられるように、必要な情報を十分提供し、患者が自ら相談できる体制を整え、患者が医療に参加できる環境を作り上げていくことが必要である。また、当院として、県民に対して積極的に情報提供を行い、説明責任を果たすことにより、医療の透明性を高め、県民の信頼を確保することが重要である。

第3 用語の定義

本指針における用語の定義は、以下のとおりとする。

1 医療事故

過失の有無を問わず、病院内の建物内や敷地内で医療の全過程において発生する人身事故を言う。

2 医療過誤

医療事故は、

- ・医療関係者に何らかの過失がある場合
- ・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）

に分けられ、医療関係者に何らかの過失がある場合を医療過誤という。

3 インシデント

患者に間違った医療行為などが実施する前に発見されたもの、あるいは患者に間違った医療行為が実施されたが、経過観察のみで処置・治療を要しなかったもの、あるいは軽微な処置・治療を要したものをいう。

4 アクシデント

医療事故のうちで、濃厚な治療・処置を要した、障害が残存、死亡など患者にある一定以上の影響をもたらしたものをいう。

5 有害事象

(1) 合併症

次の二つの意味がある。

- ・医療行為に際して二次的に発生し、患者に影響を及ぼす事象をいう。なお、この合併症には「予期できていた」場合と「予期できなかった」場合とがある。
- ・ある病気が原因となって起こる別の病気。

(2) 併発症

手術や検査等の後、もとの病気とは直接関係ない症状あるいは病気が起こること。

(3) 偶発症

- ・医療の検査や治療に伴って、偶然に起こった症状あるいは事象で、因果関係がな

いか不明なもの。患者の体質、体調によるところもある。

第4 医療安全管理に関する委員会並びに組織に関する基本的事項

1 医療安全管理委員会の設置

院長は、医療安全管理に関する各部門等からの意見の取りまとめ及び医療安全対策について検討するための医療安全管理委員会を設置する。その組織、運用については、別に定める。（Ⅱ岐阜県総合医療センターにおけるリスクマネジメント 第1岐阜県総合医療センターにおけるリスクマネジメントシステム参照）

2 医療安全部の設置

医療安全対策を実効あるものとするために、当院に組織横断的に医療安全管理を担う医療安全部を設置し、業務の主任者として医療安全管理者及びその助務者を置く。その組織、運用については、別に定める。（Ⅱ岐阜県総合医療センターにおけるリスクマネジメント 第1岐阜県総合医療センターにおけるリスクマネジメントシステム参照）

3 医療安全推進担当者（リスクマネージャー）

院長は、病院内の各診療科、各看護単位及びそれ以外の各職場に必要な応じ、医療安全管理に関わる取組を推進する医療安全推進担当者を配置する。その組織、運用については、別に定める。（Ⅱ岐阜県総合医療センターにおけるリスクマネジメント 第1岐阜県総合医療センターにおけるリスクマネジメントシステム参照）

第5 医療安全管理のための研修に関する基本方針

1 医療安全管理のための研修実施

院長は、あらかじめ医療安全管理委員会において作成した研修計画にしたがい、1年に2回以上、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。職員は、研修が実施される際には、受講するよう努めなくてはならない。研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

2 研修の趣旨

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すべての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、病院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

3 研修の方法

研修は、院内職員等の講義、病院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習会、研修会の伝達報告会または有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

第6 事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

1 報告体制

院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント・アクシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。

2 報告と目的

インシデント・アクシデント事例を収集し分析することで、医療事故を防止するための改善策を作成し、医療事故を未然に防止するシステムを構築することを目的とする。

3 報告すべき事項

本来あるべき姿から外れた行為や事態が発生した場合、さらには医療に係る場面すべてにおいて過失の有無にかかわらず発生したインシデント・アクシデント・クレーム等

を報告する。

4 報告手順

インシデント・アクシデント事例は、発見者あるいは当事者が電子カルテのインシデントレポート管理システム「ファントルくん」（2023年1月～）にて報告する。
当院において発生した事故について、医療安全管理委員会に報告する。

5 報告者の保護

インシデント・アクシデント事例の報告を行った者に対し、当該報告を理由に不利益な処分を行ってはならない。

6 改善策の企画・立案方法

院内の問題点の重大性を評価し、対応すべき問題点を選別し背景要因を分析する。効果的な再発防止策等を含む改善策の企画立案を行う。これらの情報を全ての職員間で共有できるよう職員への周知をはかる。

7 改善策の実施状況の評価

予防策の遵守状況を確認し、改善策が有効に機能しているかを調査し、評価する。

8 医療事故報告書の保管について

インシデント・アクシデント事例の報告は、医療安全部において5年間保管する。

第7 重大医療事故発生時の対応に関する基本方針

1 患者生命を最優先

- (1) 医療事故が発生した場合は、医師、看護師等の連携の下に救急処置を行う。
- (2) 重大医療事故の発生に備え、ショック、心停止等に直ちに対応できる緊急体制を整備しておく。

2 記録

事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成する。

3 現場の保全

事故に関連した器材・器具等は原因確定の物品として保管する。

4 患者・家族への説明

事故発生後、診療に支障をきたさない限り速やかに事故内容及び予後を、また医療記録等に基づき正確にわかり易く事実経過を説明する。

5 事故の報告

- (1) 医療事故の発生を知った医療従事者は、電子カルテのインシデントレポート管理システム「ファントルくん」により直ちに直属の上司及び医療安全部長を通じて院長へ報告する。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、緊急対応の終了後、できるだけ速やか「ファントルくん」により報告を行う。
- (2) 上記の報告後、事故の検証を行った上で医療安全推進担当者を通じて医療安全部長へ報告し、医療安全部長は、報告を受けた事項について医療安全管理委員会に報告する。
- (3) 報告すべき事故の範囲は、別に定める。

6 警察への届出

- (1) 異状死と判断した場合又は届出が必要と判断した医療事故については、院長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。
- (2) 警察署への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者及びその家族に説明を行う。

7 医療事故の評価及び安全対策への反映

医療事故が発生した場合、医療安全管理委員会において、また必要に応じて関係者に聞き取りを行って、事故の原因分析等の評価を行い、その後の安全対策への反映を図る。

8 院内医療事故検討会の開催

- (1) 院長は、医療事故の原因究明と再発防止策等を検討するため、必要に応じて、個別の案件ごとに院内医療事故検討会を開催する。
- (2) 院内医療事故検討会の主な調査事項は次のとおりとする。
 - ア 医療事故等の原因調査
 - イ 医療過誤の有無の調査
 - ウ その後の安全対策
- (3) 委員は、院長が指名する当院職員のほか、必要に応じて当該医療事故等に係る当院外の専門医師、弁護士等の有識者とする。

9 医療事故調査・支援センターへの報告

- (1) 院長は、当該死亡又は死産を予期していない該当事例の発生を認めた場合は、書面または Web 上のシステムを用いて医療事故調査・支援センターにできるだけ速やかに報告する。
- (2) 当該事例発生時には遺族に事実を明確に伝え、これから詳細な医療事故調査を行うことを伝える。
- (3) 院内事故調査委員会の運営等については、別に定める。
- (4) 院長は、院内事故調査委員会が終了したときは、遅滞なく遺族に対して調査結果を口頭（説明内容はカルテに記載）または書面（報告書または説明用の資料）、もしくはその双方の適切な方法で説明を行う。
- (5) 院長は、院内事故調査委員会を終了した時点で遅滞なく医療事故調査・支援センターに書面または Web 上のシステムで報告する。

10 事故情報の公表

院長は、医療の透明性を高めることによる医療事故防止の取組の推進及び他病院等での同種の医療事故の再発防止を目的として、患者及びその家族に公表内容を十分に説明し、原則として了解を得た上で公表する。

第8 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

院長は、医療の信頼を確保するため、以下の項目に従って、患者が主体的に医療に参加できる環境を整える。

- (1) インフォームド・コンセントの徹底
 - ア 患者が自ら治療方法等を選択できるようにするため、医療従事者は、患者が理解し納得できるまで分かりやすく説明し、その説明内容を診療録に記載する。
 - イ 医療を提供する際には、その内容を日々の診療の場で患者に説明するとともに、想定しない結果が生じた場合は、患者に対して速やかに十分な説明を行う。

第9 患者からの相談への対応に関する基本方針

院長は、病院内での患者等の苦情・相談等について速やかに対応するために、相談窓口を設置する。

- (1) 患者や家族からの相談に応じられる体制を確保するための患者相談窓口を総合相談センターが担当する。
- (2) 相談等を行った患者や家族などに対して、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。
- (3) 相談を受けた内容等、職務上知り得た内容を、正当な理由なく他の第三者に情報

を提供してはならない。

- (4) 相談を受けた内容は記録するとともに関係部門に報告する。また、相談等で医療安全に係るものについては、委員会と連携して対応し、安全対策の見直し等に活用する。

第10 その他医療安全推進のために必要な基本方針

1 医療安全管理のための人員の活用及び継続教育

(1) リスクを考慮した人員の配置

院長は、医療安全を確保するため、業務の質及び量並びに職員の資質及び能力に応じて人員体制の整備を進め、リスクの高い部署、リスクの高い時間帯、職員の能力等を把握し、必要な人員配置に努める。

(2) 職員の健康管理

院長は、職員が健康を保持しつつ業務に当たることができるよう、適正な職場環境の整備を行う。

(3) 職員に対する継続的教育

院長は、医療安全管理に関する知識及び技能の維持向上を図るため、職員教育プログラムの充実に取り組む。

ア 職員全体の医療安全管理に対する意識の向上

イ 職種、部門、職位にふさわしい医療安全管理能力の習得

2 業務の標準化等の推進及び継続的な業務改善

院長は、医療安全確保のため、以下の項目の推進を図り、計画・実施・評価という一連の過程を通じた継続的な業務改善を行うことで、誤りがあっても患者への障害に至らない仕組み及び誤りが起こりにくい仕組みを構築する。

- (1) 業務の標準化（クリニカルパス、EBMの実践等）
- (2) 業務の統一化（作業手順、採用物品の保管・配置等）
- (3) 業務の規則化（各部門の役割と責任の明確化等）
- (4) 正確で効率的な情報管理
- (5) 事件事例等の情報を活用した医療安全管理

3 医薬品及び医療用具の安全管理

院長は、医薬品（血液を含む。）及び医療用具について、採用から保管、使用に至る全過程を医療安全の視点から見直し、管理体制の改善、取扱い情報の周知・徹底等、医療安全に有用な体制の整備に努める。

4 高難度新規医療技術を用いた医療の実施

高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合は、当該医療行為に関する厚生労働省の施設基準や関係学会から示される指針・ガイドライン等を参考に、承認を得た上で実施する。また、当院の関連委員会において、倫理・安全面や院内の支援体制も含めて検討し、当該委員会の承認を得た上で実施する。

第11 医療安全管理のためのマニュアル整備

院長は安全管理のため、以下のとおりマニュアルを整備する。

1 マニュアルの策定

(1) 医療安全管理マニュアル

ア 医療安全管理の体制

イ 医療安全対策の各部門に対する共通する事項

ウ 医療安全対策の各部門の個別事項（作業手順、留意事項等）

エ 医療事故発生時の対応方法

- (2) 医療安全管理携帯マニュアル
- (3) 医薬品使用安全マニュアル
- (4) 医療機器使用安全マニュアル
- (5) 輸血取り扱いマニュアル

2 マニュアルの作成と見直し

上記マニュアルは、関係部署の共通のものとし整備し、関係職員に周知し、年1回以上見直す。マニュアルは、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

第12 本指針に関すること

1 本指針の周知

本指針の内容については、医療安全管理委員会を通じて、全職員に周知徹底する。

2 本指針の見直し、改正

院長は、必要に応じ本指針の見直しを検討するものとする。

3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族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。

附 則

このガイドラインは、平成14年10月1日から施行する。

附 則

このガイドラインは、平成15年4月1日から施行する。

附 則

このガイドラインは、平成15年8月1日から施行する。

附 則

このガイドラインは、平成18年9月20日から施行する。

附 則

このガイドラインは、平成19年1月26日から施行する。

附 則

このガイドラインは、平成22年4月1日から施行する。

附 則

このガイドラインは、平成22年6月8日から施行する。

附 則

このガイドラインは、平成25年8月6日から施行する。

附 則

このガイドラインは、平成27年11月1日から施行する。

附 則

このガイドラインは、平成28年4月1日から施行する。

附 則

このガイドラインは、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この医療安全管理指針は、2018年8月24日から施行する。

附 則

この医療安全管理指針は、2023年7月21日から施行する。