

愛知医科大学
メディカルセンター
医療安全管理指針

作成日：2021 年 4 月 1 日

作成者：医療安全管理委員

改訂責任者：医療安全管理責任者

第1 目的

この指針は、愛知医科大学 メディカルセンター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、並びに医療事故防止対策マニュアルを作成する際の指針等を示すことにより、愛知医科大学 メディカルセンターにおける医療事故防止体制を確立し、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 用語の定義

1. 医療事故と医療過誤

(1) 医療事故

ア 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

イ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）

(2) 医療過誤

医療事故の一類型であって、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場合をいう。

なお、過失の事実認定については、医療事故の発生時点における医療水準に照らして判断されるものであり、時代の変遷により変化する。

2. ヒヤリ・ハット事例

日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例で、医療事故に至らなかった場合をいう。

3. ヒヤリ・ハット事例、医療事故(アクシデント)のレベル

ヒヤリ・ハット事例、医療事故のレベルは下記のとおりとする。

区分	レベル	内容
ヒヤリ・ハット事例	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
	1	間違ったことを実施したが、患者には変化が生じなかった場合
	2	患者に観察の必要が強化された場合
	3	a
b		患者に濃厚な処置・治療を要した場合
医療事故	4	患者に重大な不可逆的障害を与え、又は与える可能性が高い場合
	5	患者を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性が高い場合

4. 重大な医療事故

重大な医療事故とは、レベル4又はレベル5に該当する事例をいう。

第3 体制の整備

1. 医療安全管理委員会

- (1) 愛知医科大学メディカルセンターにおける医療事故の発生防止対策等を検討するため、医療安全管理委員会と実務を行う医療安全管理室を設置し、医療安全管理室長を置く。
- (2) 委員会においては、次の事項について協議するものとする
 - ア 医療事故防止対策の検討に関すること
 - イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討に関すること
 - ウ 医療事故防止のために行う職員に対する指示に関すること
 - エ 医療事故防止のために行う院長への報告及び提言に関すること
 - オ 医療事故防止のための啓発・教育に関すること
 - カ その他医療事故の防止に関すること
- (3) 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、セーフティーマネジメント委員会を設置し、セーフティーマネージャーを通じて、

各職場に周知するものとする。

- (4) 委員会の開催は、毎月1回とする。

ただし、必要に応じ、臨時の委員会（医療事故対策委員会）を開催できるものとする。

- (5) 委員会は、院長、医療安全管理室長、院内感染対策管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理者、患者相談窓口管理者、医療安全管理担当看護師長、臨床検査技師、医療安全担当事務その他各部署代表者で構成し、任期は1年とする。

2. 医療安全管理室

2-1 医療安全管理室の設置

愛知医科大学メディカルセンター医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に安全対策の推進や管理体制の充実を図るなど、院内の安全管理を担うため医療安全管理室を設置する。

- (1) 医療安全管理室は室長を置き、院長が指名する者がこれにあたる。

医療安全管理室は次に上げる者で構成する。専任の医療安全管理責任者、医局部、看護局、兼任の医療安全管理室員、事務部門、薬剤安全管理責任者、院内感染対策管理者で構成され、医療安全管理委員会にも属することとする。また、必要に応じ他職員が配置される場合もある。

2-2 医療安全管理室の業務

医療安全管理室は院長の諮問に応じて、以下の業務を行う。

- (1) 週1回のカンファレンスを行い、また下記の業務を行う。
- (2) 医療安全に関する調査及び分析に関すること
- (3) 医療事故防止対策や必要な情報の周知及び広報に関すること
- (4) 院内感染に関する調査及び分析に関すること
- (5) 職員への医療安全・院内感染教育及び指導に関すること
- (6) 医療安全及び院内感染に関する相談業務に関すること
- (7) その他、医療安全管理及び感染管理に関すること
- (8) 委員会の所掌事務に関すること

2-3 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理者とは、病院長から医療の質と安全確保のために必要な権限の委譲と資源を付与され、組織横断的に業務を行う者とする。また、医療安全管理者は病院長の指示に基づき以下の権限を行使できる。

- (1) 医療安全管理責任者は、所定の医療安全管理者の研修を終了した医療安全に関す

る十分な知識を有する者とする。

- (2) 医療安全管理責任者は、各部門のセーフティマネージャーと連携、協同し、医療安全管理室の業務を行う。

2-4 医療安全管理者の業務

- (1) アクシデント・インシデント事例の収集・分析と対策の検討
- (2) 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行なう
- (3) 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行なう。
- (4) 各部門におけるセーフティマネージャーへの支援を行なう
- (5) 医療安全対策に係る体制確保するための職員研修を企画・実施する。
- (6) 患者相談窓口等の担当者と連携を図り、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。

2-5 感染管理者の配置

- (1) 感染管理者とは、病院長から医療の質と安全確保のために、医療関連感染防止を円滑に活動できるよう指導、改善指示、職員教育の企画等を行う職とする。感染管理者に係わる必要な権限と必要な資源を付与されて組織横断的に業務を行う者とする。
- (2) 感染管理者は、ICT委員会と連携、協同し、院内感染対策委員会の業務を行う。

2-6 感染管理者の業務

- (1) 感染防止のために組織横断的に活動する。
- (2) 院内における感染動向を把握して調査及び指導を行う。
- (3) アウトブレイクあるいは異常発生の場合は、病院長指揮のもとリーダーシップをとる。
- (4) 対象を限定したサーベイランスの収集・分析と対策の検討を行う。
- (5) 院内研修の企画・運営に関する中心的な役割を担う。
- (6) 感染防止策に関する相談を行う。

3. セーフティーマネジメント委員会（セーフティー委員会）

- (1) 医療事故防止対策を実効あるものとするため、医療安全管理委員会にセーフティーマネジメント委員会（セーフティー委員会）を設置する。
- (2) セーフティー委員会においては、次の事項について協議するものとする。
 - ア 医療事故及びヒヤリ・ハット事例の集計、分析並びに事故予防策の検討及び委員会への提言に関する事
 - イ 関係者からの事情聴取などの調査及び諸記録の点検に関する事
 - ウ その他医療事故の防止に関する事
- (3) 委員会の審議の結果は、担当責任者より医療安全管理委員会に報告する。
- (4) 委員会の開催は、月1回とする。
- (5) 委員会の構成員は、原則としてセーフティーマネージャーの中から選出する。

4. セーフティーマネージャー

- (1) 愛知医科大学メディカルセンターにおける医療事故防止に資するため、セーフティーマネージャーを設置する。
- (2) セーフティーマネージャーは、診療科、各病棟、薬剤部門、臨床検査部門、放射線部門、リハビリテーション部門、栄養課部門及び事務部門にそれぞれ置くものとし、各所属責任者が指名する。
- (3) セーフティーマネージャーは、次の業務を行う。
 - ア 各職場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及び部会への提言
 - イ ヒヤリ・ハット事例、医療事故報告の受理、整理及びセーフティー委員会への提出
 - ウ ヒヤリ・ハット事例、医療事故報告の積極的な提出の励行
 - エ 医療安全管理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所属職員への周知徹底、その他委員会及びセーフティー委員会との連絡調整
 - オ その他医療事故の防止に関する事項

5. 医薬品安全管理委員会

1. 医薬品安全管理委員会

院長は、医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師を医薬品安全管理者として任命し、安全管理委員会、医療安全管理室等と連携し実施体制を確保する。

2. 医薬品安全管理責任者の業務

- 1) 医薬品の安全管理に関する業務手順書を作成し、周知する。必要に応じて業務手順書の見直しを行う。
- 2) 医薬品の安全使用のための研修を、必要に応じて開催する。
- 3) 従業者の業務が業務手順書に基づき行われているか、定期的に確認し、確認内容を記録する。
- 4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、従業者に周知する。
- 5) 院内における医薬品の安全使用・管理の改善方法についての検討及び提言を行う。

3. 委員会の構成

- 1) 院長
- 2) 医療安全管理者
- 3) 医薬品安全管理者
- 4) 看護師
- 5) リハビリテーション室職員
- 6) 臨床工学技士
- 7) その他院長が必要と認める職員

4. 会議

- 1) 委員会は原則、毎月1回 第2水曜日 18:00 より定期的に開催する。
- 2) 院長が必要と認める場合は随時開催することができる。

6. 医療機器安全管理委員会

- (1) 医療機器の安全管理体制の確保のため院長は、医療機器の安全使用を確保するための医療機器安全管理委員会を設置し、医療機器安全管者を任命する。
- (2) 医療機器安全管理委員会は、医療機器の使用・運用・修理などに関することを審議し、適切な有効活用を図ることを目的とする。
- (4) 委員会は年1回とするが、必要に応じてセーフティーマネジメント委員会後に開催する。
- (3) 委員会の構成員は院長、事務長、看護局長、医療安全管理室員、各部署のセーフティーマネージャーにて構成する。

6-1 医療安全管理者の業務指針

- (1) 院長は医療機器安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に医療機器の安全対策の推進や管理体制の充実を図るなど、院内の医療機器の安全管

理を担うため医療機器安全管理者を任命し設置する。

(2) 医療機器安全管理者の業務

- ①医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ②従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ③医療機器の安全使用のため、医療機器の添付文書、取扱説明書などの情報を管理し、必要に応じ速やかに閲読できるように一元的に管理する
- ④医療器具の不具合情報や、安全性に関わる情報等を製造販売業者等から収集し、得られた情報を担当者に適切に提供する。

7. 患者相談窓口の設置

院内に、患者及びその家族からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対応する窓口を設置する。

相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族の相談に適切に応じる体制を整備する。

第4 医療事故発生時の対応

1. 初動体制

(1) 医療事故が発生し、患者に対する緊急の対応が必要な場合には、当事者及び事故発見者は次のとおり対応するものとする。

ア 患者の安全を第一に考慮し、医師、看護師の連携の下に救急措置を行う。

イ 事故の拡大及び二次発生を防止する措置を実施する。

ウ 必要に応じて院内での応援要請を行う。

(2) 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる緊急初動体制を整備しておく。

2. 事故発生時の報告

(1) 上記1の医療事故が発生した場合には、直ちに上司に口頭で報告し、指示を仰ぐものとする。

(2) 緊急対応の終了後、文書による医療事故報告を理事長と院長に行うものとする。

第5 医療事故、ヒヤリ・ハット事例報告体制

1. セーフティーマネージャー及びセーフティー委員会への報告

- (1) 第4の2による事故発生時の報告とは別に、事故の防止に資するため、医療事故及びヒヤリ・ハット事例が発生した場合には、その当事者は翌日までに「インシデント・アクシデント・レポート(速報)」(様式1)により各所属のセーフティーマネージャーに報告する。
- (2) 当事者が不明の場合は、事故・事例の発見者が報告を行う。
- (3) セーフティーマネージャーは提出された報告書を整理し、セーフティー委員会に提出する。
- (4) セーフティーマネージャー又はセーフティー委員会責任者が更に詳細な報告を必要と認めた場合は、「インシデント・アクシデント・改善計画書、報告書(第2報)」(様式2)を提出させる。

2. セーフティーマネージメント委員会（セーフティー委員会）におけ

る分析及び医療安全管理委員会への報告

- (1) セーフティー委員会においては、上記1により提出された報告書について、集計及び必要な検討を行う。
- (2) セーフティー委員会は、必要に応じて関係職員から直接事情聴取を行う。
- (3) セーフティー委員会は、必要に応じて関係書類の点検を行うことができる。
- (4) セーフティー委員会は、医療事故事例の全て及びヒヤリ・ハット事例のうち今後の医療事故防止対策に役立つと考えられるものについて、セーフティー委員会での分析結果及び事故防止策を医療安全管理委員会に報告する。
- (5) セーフティー委員会は、医療事故及びヒヤリ・ハット事例の集計結果を、医療安全管理委員会に報告する。

第6 医療事故防止対策マニュアルの作成

1. マニュアルの作成

愛知医科大学メディカルセンター独自の医療事故防止対策マニュアルを策定する。

2. マニュアルの記載事項

医療事故防止マニュアルには、最低限以下の事項について記載するものとする。

(1) 基本的記載事項

- ア 医療事故防止のための病院内の体制の整備
- イ 医療安全管理委員会、セーフティーマネジメント委員会及びセーフティーマネージャーの設置及び所掌業務
- ウ 医療事故、ヒヤリ・ハット事例報告体制

(2) 部門別記載事項

下記の部門別に、作業手順や留意事項などを記載する。

- ア 診療部門
- イ 手術部門
- ウ 看護部門
- エ 薬剤部門
- オ 臨床検査部門
- カ 放射線部門
- キ リハビリ部門
- ク 給食部門
- ケ 事務部門

3. 医療事故、ヒヤリ・ハット事例集の作成

- (1) 医療事故及びヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療事故の防止を図るため、当該事例集を作成するものとする。
- (2) 事例集については、インシデント・アクシデント・レポートに基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

第7 外部への報告・公表

1. 医療事故調査・支援センターへの報告

- (1) 医療事故調査制度対応マニュアルを作成する。
- (2) 医療行為に関連し予期せぬ死亡事例が発生した場合は、速やかに医療事故調査・支援センターへ報告をする。
 - ア 発生した死亡事例が全て把握できる体制を確立する。
 - イ 死亡事例の主治医は予期せぬ死亡であるかを検討し、予期せぬ死亡と判断した場合は、医療安全管理室に届け出る。
 - ウ 医療安全管理室で予期せぬ死亡と判断した場合は院長に報告し、

- 院長は臨時の検討委員会（医療事故調査委員会）を立ち上げ、医療事故調査・支援センターへの報告該当事例を検討する。
- エ 該当事例と判断した場合、院長は遺族への説明後、医療事故調査・支援センターへの届け出を行う。院長は外部の専門家を含めた医療事故対策委員会を立ち上げ、事実関係の調査、事故原因の分析、対応策や今後の予防策を検討する。

2. 保健所への報告

院長は、次に掲げる場合には、速やかに所轄保健所に届出を行う。

- ア 重大な医療事故が発生し、過誤の存在が疑われる場合
- イ 医療事故が発生し、その結果が重大なものでなくても明白な過誤が存在する場合

3. 警察への報告

院長は、前項2の(1)のアの事例について、その後の調査で、過誤の存在が明らかになった場合には、速やかに所轄警察署に届出を行う。

第8 指針の見直し

この指針は、必要に応じて適宜見直しを行なう。

[附則]

この指針は、2021年4月1日より施行する。

また本指針は、患者・家族からの閲覧の求めがあった場合は、これに応ずるものとする。