

第1 趣旨

本指針は、大阪労災病院(以下「当院」という)における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び事故発生時の対応方法等についての基本方針を示すものである。各職員が、これに基づき適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

第2 医療安全管理のための基本的な考え方

各職員は、当院の基本理念・方針に基づき、高度で安全な医療を提供することが求められる。安全な医療の提供は、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策の実施により達成される。このため、各職員は本指針に基づき、医療事故防止の必要性・重要性を自分自身の課題と認識して医療事故防止に努め、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

第3 用語の定義**1 医療安全に係る指針・マニュアル**

安全管理のため、当院において以下の指針・マニュアルを整備する。

(1) 医療安全管理指針

当院における医療安全管理体制、職員研修、及び医療有害事象対応等の医療安全管理のための以下の基本的考え方や方針を示したものである。

- ① 医療安全管理に関する基本的な考え方。
- ② 医療安全対策のための委員会、その他の医療安全対策組織。
- ③ 医療に係る安全管理のための職員への研修。
- ④ 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策。
- ⑤ 重大なアクシデント等発生時の対応。
- ⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有（患者等に対する当該指針の閲覧を含む。）。
- ⑦ 患者からの相談への対応。
- ⑧ その他医療安全推進のために必要な事項。

(2) 医療安全対策マニュアル

当院における医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応等を具体的に記載したものである。

2 事象の定義及び概念**(1) インシデント**

患者の診療やケアにおいて、本来のあるべき姿からはずれた行為や事態の発生を意味する。また、患者だけではなく訪問者や医療従事者に、傷害の発生した事例や傷害をもたらす可能性があったと考えられる状況も含む。エラーや過失の有無は問わない。「患者に傷害の発生しなかったもの」及び「発生したもの」の両方を含む。

当院のインシデントとは「患者影響分類」でレベル0からレベル3aに該当するものを指す。

(2) アクシデント

疾病そのものではなく医療を通じて患者に発生した傷害、合併症、偶発症、不可抗力によるものも

含む。医療従事者の過誤・過失の有無は問わない。したがって、臨床医学水準上適正な医療行為を行ったにもかかわらず、患者が治癒等の満足する結果に至らなかった場合は含まない。

当院のアクシデントとは「患者影響分類」でレベル 3b からレベル 5 に該当するものを指す。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意する。

参考) 医療事故調査制度における医療事故の定義 (医療法第 6 条の 10)

当該病院等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又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産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。

(3) 医療過誤

「患者に傷害があること」、「医療行為に過失があること」、「患者の傷害と過失との間に因果関係があること」の 3 要件が揃った事態を意味する。「過失によって発生した医療事故」と表現した場合は、医療過誤と同じ意味となる。

(4) 報告基準

あらかじめ報告する項目を決めてくことをオカレンス報告という。当院では以下の出来事は報告対象とする。以下の報告は、＜患者影響度分類レベル 0 ～レベル 5＞に応じて分類する。

術中、検査、処置中の死亡、予期しない心肺停止、重篤な中枢神経系（脳・脊髄）合併症発症
誤認手術、検査、処置（患者・手術部位・左右・術式）
予定していない臓器の切除や修復
手術時間の予期しない延長（2 倍以上もしくは 4 時間以上の超過延長）
手術器械、ガーゼ、針等の体内遺残やカウント不一致、紛失
大量出血 ・循環血液量相当量以上 ・迅速な対応を要した術中出血 ・準備血に比し MAP 6 単位（小児は 2 単位）以上の輸血
手術、処置、検査時に発症することが予期された合併症の出現 ・穿孔、離開、破裂、臓器損傷など ・濃厚な治療や処置・手術が必要となった場合
手術、処置、検査時に発症することを予期しなかった偶発事象 ・原疾患以外で生じた重篤な後遺障害（末梢神経麻痺・麻痺・遷延性意識障害等）及びその発症が予測される場合
切除組織・標本の紛失、取り違い
手術同意書の得られていない手術
麻酔、鎮静（麻酔科の関与がない鎮静）に伴う有害事象
薬剤投与や輸血におけるエラー (誤投与・アレルギー・過剰過少投与・薬剤漏出など)
術中の手術器械の破損・不具合
歯・皮膚損傷など患者におきた障害
術野や清潔区域の不慮の汚染（汗や毛髪落下など）
誤診、見落とし

転倒・転落
その他、改善への提案、警鐘に値する事象など
合併症と考えられても以下のような事象は報告を行う。 ・患者（や家族）が予期していない合併症 ・患者（や家族）が予期していても医療者がヒヤリ・ハットした合併症 ・患者（や家族）が予期していても重篤な結果となった合併症 ・診断、発見、対処、処置が遅れた可能性が否定できない事例 ・患者や家族から苦情の出た（出る可能性のある）医療行為 ・一定期間内に繰り返す合併症 ・保険適応外の診療行為による合併症

〈患者影響分類〉

	区分	レベル	内容
オ カ レ ン ス 報 告	イン シ デ ン ト	0	誤った医療行為が実施される前に気がつき、患者には実施されなかった場合。 ＊日本医療機能評価機構ヒヤリ・ハット事業への参加のため、レベル0は0.01・0.02・0.03に分類して登録する。 0.01: 誤った医療行為は実施されなかったが、仮に実施されていても処置・治療は軽微もしくは不要と考えられる場合。 0.02: 誤った医療行為は実施されなかったが、仮に実施されていれば濃厚な処置・治療が必要と考えられる場合。 0.03: 誤った医療行為は実施されなかったが、仮に実施されていれば死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる場合。
		1	誤った医療行為が実施されたが、患者には変化が生じなかった場合。
		2	行った医療又は管理により、患者に何らかの影響を与えた可能性があり、観察の強化や検査の必要性が生じた場合。
		3a	行った医療又は管理により、患者に何らかの変化が生じ、簡単な処置・治療の必要性が生じた場合。 （消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なもの。）
	ア ク シ デ ン ト	3b	行った医療又は管理により、濃厚な処置・治療の必要性が生じた場合。 （バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など。）
		4	行った医療又は管理により、深刻な病状の悪化もしくは治療の経過への重大な影響をもたらした場合。 行った医療又は管理により、生活に影響する高度の後遺症が残る可能性が生じた場合。
		5	行った医療又は管理が死因となった場合。

第4 医療安全管理体制の整備

以下の事項を基本として、病院内における医療安全管理体制の確立に努める。

1 医療安全管理の推進

医療安全総括管理者の下に、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を配置し、さらに部門においては、医療安全責任者を配置する。

(1) 医療安全総括管理者の配置

医療安全総括管理者は、医療安全の総括的な責任を担う者とし、院長が指名した副院長が務める。

(2) 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。医療安全管理者は専従とし、院長が指名する。

- ① 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を修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 医療安全管理者は、医療安全総括管理者の指示を受け、各部門の医療安全責任者と連携、協同し、医療安全管理室の業務を行う。
- ③ 医療安全管理者は、医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - A) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価。
 - B) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び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の推進。
 - C) 医療事故対応など、各部門における医療安全責任者への支援(事故調査・患者家族への説明。)
 - D) 医療安全対策に係る体制を確保するための各部門との調整。
 - E) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施。
 - F) 患者相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、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の支援。
 - G) 事故当事者(職員)への精神的援助。

(3) 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、薬剤師の中から委員会委員長が指名し、次に掲げる業務を行う者とする。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。
- ② 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施。
- ③ 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理。
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施。

(4) 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、臨床工学技士の中から委員会委員長が指名し、次に掲げる業務を行う者とする。

- ① 従業者に対して、医療機器の安全使用のための研修の実施。
- ② 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。

- ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及びその他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施。

(5) 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、放射線医師、技師の中から委員会委員長が指名し、次に掲げる業務を行う者とする。

- ① 医療放射線の安全利用のための指針を策定し、定期的に見直す。
- ② 医療放射線安全管理のための従事者への研修実施。
- ③ 医療放射線機器について、患者の医療被ばく線量管理および線量記録を行う。
- ④ 患者の医療被ばく線量の評価および被ばく線量の最適化を行う。
- ⑤ 医療放射線の過剰被ばくその他医療放射線に関する事例発生時の対応を行う。
- ⑥ 有害事象が発生しないよう、防止・改善のための方策を立案・実施する。

(6) 医療安全責任者の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全責任者を置く。医療安全責任者は、診療科部長、看護部長・副部長・師長、医療職部長・室長、事務局次長・課長、その他別表に掲げる職員が務める。

- ① 医療安全責任者は、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を置くものとする。
- ② 医療安全責任者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - A) 各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに、医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言。
 - B) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上。
 - C) インシデント・アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成。
 - D) 委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡、調整。
 - E) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行。
 - F) 当院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又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかった事例は、医療安全管理室に報告する。
 - G) その他、医療安全管理に関する事項の実施。

2 医療安全管理室

- (1) 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。
- (2) 医療安全管理室は、医療安全総括管理者・医療安全管理者・医療安全委員会副委員長・医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者・医師・看護師・事務局次長・医事課長で構成される。
- (3) 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
 - ① 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること。
 - ② 医療安全に関する日常活動に関すること。
 - A) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの

遵守状況の点検。)

- B) マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等。
 - C) インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価。
 - D) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他病院における警鐘事例の把握等。）。
 - E) 医療安全に関する教育研修の企画、運営。
 - F) 本部への報告、連携。
 - G) 医療安全管理に係る連絡調整。
- ③ アクシデント発生時の支援等に関すること。
- A) 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデント報告書の作成など、医療安全責任者に対する必要な支援。
 - B) 患者や家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援。
 - C) 医療安全委員会委員長の招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全委員会を開催。
 - D) 原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導。
 - E) インシデント・アクシデント報告書の保管。
 - F) 秘匿性に関する指導と支援。
- ④ 原則、週一回、定期的に医療安全に係るカンファレンスを実施する。書記は医事課長が行う。
- ⑤ 医療法第 6 条の 10 に基づき、医療事故調査・支援センターに報告する事案の調査・検討を行う。
- A) 管理当直者から死亡又は死産報告を受け予期せぬ死亡事故でないか確認を行う。
 - B) 予期せぬ死亡・死産事故が発生した場合、管理者からの報告を受け調査を行う。
 - C) 対象事例が発生した緊急対策会議を招集する。
- ⑥ その他、医療安全対策の推進に関すること。

3 医療安全委員会

- (1) 医療に係る安全管理のために、医療安全委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- (2) 委員会の委員長は、医療安全総括管理者を担う副院長とする。
- (3) 委員会の副委員長は、医療安全管理者が務める他、必要に応じて委員の中から委員長が指名する。副委員長は、委員長不在の場合には、その職務を代行する。
- (4) 委員会組織は、医療安全責任者及び各部門の職員の中から委員長が指名する委員によって構成する。
- (5) 委員の任期は、1 年とする。ただし、再任を妨げない。
- (6) 委員長は、委員会を招集し議事を進行する。
- (7) 委員長は、必要に応じ、委員以外の職員等を委員会に出席させ、説明を求め事情を聞くことができる。
- (8) 委員会事務局は、原則として医事課に設置する。

(9) 委員会は、以下の業務を行うものとする。

- ① 医療安全管理指針・医療安全対策マニュアルの作成、見直し及び周知。
 - A) 関係部署共通のものとして整備する。
 - B) 院内の関係者の協議のもとに作成・見直しを行う。
 - C) B)は必要に応じて行うほか、全体の点検・見直しを概ね年1回行う。
 - D) C)は医療安全委員会に諮り、承認を受ける。
 - E) D)は以下を更新するとともに関係職員に周知する。
 - 院内WEBに掲載のもの（データ）
 - インシデント管理システムに掲載のもの（データ）
 - 各部署に配置のもの（紙媒体）
- ② 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知。
- ③ 院内のインシデント・アクシデント防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画、立案。
- ④ その他、医療安全の確保に関する事項。

(10) 分科会・チームの設置

- ① 委員会活動を実効あるものとするために、分科会・チームを設置する。
 - A) 総合企画・巡回指導分科会
 - 医療安全管理者からの最終報告を元にした委員会の活動の企画。
 - 医療安全対策に係るシステム及び医療安全管理指針・医療安全対策マニュアルの検討。
 - 医療安全の視点での職場巡視の実施。
 - 巡視結果の報告及び巡視結果に基づく改善指導の実施。
 - B) 医療情報・研修企画分科会
 - 医療安全情報及び報道事例の収集と周知。
 - 事例検討会の開催。
 - 職員及び医療安全責任者に対する研修の企画及び実施。
 - C) 防犯分科会
 - 院内における暴言暴力や違法行為への対応と報告。
 - 職員及び医療安全責任者に対する暴言暴力行為に係る研修の提案。
 - D) 医療機器安全管理分科会
 - 医療機器管理・保守点検を実施。
 - 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集等医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施。
 - E) せん妄・認知症対策プロジェクトチーム
 - せん妄対策マニュアルの検討。
 - 認知症対策マニュアルの検討。
 - 困難な事例のコンサルテーション、教育活動。
 - F) 身体的拘束最小化チーム（2024年6月発足）
せん妄・認知症対策プロジェクトチームが兼務する。

- 身体抑制マニュアルの検討。
 - 定期的にラウンドを行い、コンサルテーションの実施。
 - 教育活動。
- G) 転倒・転落予防対策プロジェクトチーム
- 転倒・転落マニュアルの検討。
 - 転倒・転落予防グッズの選定、ベッド周囲環境（配置など）の提案、教育活動。
- H) RSTサポートチーム
- ラウンドによる治療・ケアサポート。
 - 治療困難事例の相談受付。
- ② 分科会委員は、委員会委員及び職員の中から、委員長が指名する。
- ③ 分科会の検討結果は、分科会より委員会に報告する。
- ④ 分科会は所掌事務に係る検討を行うため適宜、開催する。
- ⑤ 分科会の記録、その他の庶務は、原則として事務局が行う。

4 緊急対策会議

病院として統一的な対応が必要と考えられる医療事故、麻薬・向精神薬・毒薬の事故について、方針等を検討するため緊急対策会議を設置する。（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事例または死産事例が発生した場合）

- (1) 医療安全委員会委員長が緊急対策会議を招集し、議事を進行する。
- (2) メンバーは、病院幹部及び事案の関係者とし、書記は医事課長が行う。
- (3) 緊急対策会議は、以下の項目を検討する。
- ① 警察署への届出の必要性。
 - ② 医療事故調査・支援センターへの報告の必要性。
 - ③ 院内医療事故調査委員会の設置の必要性。
 - ④ 行政機関（保健所等）への報告の必要性。
 - ⑤ 機構本部医療安全対策課、顧問弁護士などへの報告。
 - ⑥ 病理解剖又は死亡時画像診断（Ai）の必要性。
 - ⑦ 患者・家族への対応窓口。
 - ⑧ 対外的な対応窓口。
- (4) 医療安全委員会委員長は、緊急対策会議の議事内容を院長に報告し、院内医療事故調査委員会の設置が必要と認められればその設置を院長に提言する。
- (5) 医療安全委員会委員長は、医療法第6条の10に基づき医療事故調査・支援センターに報告することが適当であると認められる場合は、併せて院長に提言する。

5 院内医療事故調査委員会

- (1) 院長が緊急対策会議の提言を受けて必要と認める場合は、院内医療事故調査委員会を設置する。
- (2) 院長は、医療法第6条の10で定める医療事故であると判断される場合は、医療事故調査・支援センターに報告する。

- (3) 前項の規定により報告をした場合には、院長は、医療事故調査の結果を医療事故調査・支援センターに報告する。
- (4) 院内医療事故調査委員会に必要な事項は別に定める。

6 報告体制の整備

(1) 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、WHO のドラフトガイドラインにおける「学習を目的としたシステム」に準じたもので、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

(2) 報告の手順と対応

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに上司に報告することとする。報告を受けた上司は、医療安全総括管理者又は医療安全管理者へ報告する。医療安全総括管理者又は医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して、速やかに院長に報告する必要があると認めた事案は直ちに報告し、それ以外の事案については定期的に報告する。

(3) 報告の方法

報告は、インシデント管理システムに入力する。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で医療安全責任者・医療安全管理者に報告し、その後、速やかにインシデント管理システムの入力を行う。なお、インシデント・アクシデント報告書の記載は、原則として発生の直接の原因となった当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行う。報告書は再発防止に役立てるものであり、これをもって懲罰の対象や理由となるものではない。

(4) 本部への報告

本部への報告は、原則として医療安全管理者又は、医療安全委員会事務担当者が行う。

(5) インシデント・アクシデント報告書の保管

インシデント・アクシデント報告書については5年間保管するものとする。

(6) 『医療事故等』処理の窓口を一本化するため、報告は医療安全管理者が取りまとめ、定期的及び必要時に医療安全委員会委員長に報告するとともに、1ヶ月ごとに集計して医療安全委員会に提出する。

(7) 医療安全委員会委員長は、前項により報告された医療事故の重大性等を勘案し、必要があると認めた場合は、その都度院長に報告する。

(8) 異状死と診断された場合は、手順に沿って所轄警察署に届ける。

(9) 公表について

医療上の事故を公表する場合は、「労災病院医療上の事故公表基準について（平成18年6月30日付け労健福発第818号）」に則り公表する。

第5 医療安全管理のための職員研修

医療機関全体に共通する医療安全管理の推進のための基本的な考え方及び具体的な方策について、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要

に応じ臨時に開催することが望まれる。

職員は、研修が実施される際には、極力受講するよう努めなければならない。

研修の企画、立案、実施は医療安全委員会及び医療安全管理室が行う。

研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目等）を記録し、2年間保管する。

第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

重大なアクシデント等とは、患者影響度分類におけるレベル4、5及びそれに準ずる重篤度・緊急度が高いと判断された事例をいい、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。また、麻薬・向精神薬・毒薬の事故もこれに相当する。

1 初動体制

（1）救命を第一とし、傷害の進行防止に最大限の努力を払える体制を整えておく。

（2）夜間・休日を問わず、速やかに関係各所へ連絡、報告する体制を整えておく。

2 患者家族への対応

患者に対しては、誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、その経緯について、明らかにしている事実を丁寧に逐次説明する。

3 事実経過の記録

医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記録する。

4 緊急対策会議の招集

重大なアクシデント等が発生した場合には、緊急対策会議を招集し内容を審議する。

5 当事者及び関係者（職員）への対応

（1）個人の責任を追及することなく組織としての問題点を検討する。

（2）当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。

6 関係機関への報告

重大なアクシデント等が発生した場合には、可及的速やかに関係機関へ報告する。

（1）本部への報告

（2）医療事故調査・支援センターへの報告

医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、遺族へ説明した上で、医療事故調査・支援センターへ報告する。

第7 公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族の同意を得て社会に公表する。

第8 患者相談窓口

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メディカルサポートセンター内に設置する。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9 医療安全管理指針の閲覧

医療安全管理指針については、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

第10 医療安全管理体制組織図

