

千葉市立海浜病院医療安全管理指針

第1 趣旨

本指針は、千葉市病院局医療安全指針に基づき、千葉市立海浜病院（以下「海浜病院」という。）における医療に係る安全管理（以下「医療安全管理」という。）の体制の確立、医療事故発生時の対応方法等について指針を示すことにより、海浜病院の適切な医療安全管理を推進し、「安全・安心な医療」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考え方

病院局の使命の一つが、「市民が必要とする安全・安心な医療を提供する」ことであり、「安全・安心な医療」の提供を海浜病院の病院運営の原点として位置付ける。そして、「安全・安心な医療を提供」するために、医療事故の防止をはじめ、院内感染の防止、医薬品の安全管理、医療機器の安全管理等、様々な措置を講ずることとする。また、「安全・安心な医療を提供」するために、職員一人一人が医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題として認識し、最大限の注意を払いながら日々の医療に従事しなければならない。

第3 用語の定義

- 身体影響度のレベルを以下の0～5レベルに分類する。

| レベル | 障害の継続性 | 障害の程度 | 障害の内容 |
|-------|--------|--------|---|
| レベル0 | 一過性 | — | 不適切な医療行為等が実施されなかったが、実施されていたら何らかの影響を与えた可能性がある場合 |
| レベル1 | 一過性 | なし | 何らかの影響を与えたが、被害がなかった場合 |
| レベル2 | 一過性 | 軽度 | 観察強化、バイタルサインの変化又は検査の必要性が新たに生じた場合 |
| | | 中等度 | 簡単な処置や治療を要した場合 (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など) |
| | | 高度 | 濃厚な処置や治療を要した場合 (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) |
| レベル4a | 永続的 | 軽度～中等度 | 永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合 |
| レベル4b | | 中等度～高度 | 永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う場合 |
| レベル5 | 一過性 | 死亡 | 死亡した場合 |

- 医療事故とは、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（人身事故が生じる虞がある場合を含む。）をいう。なお、次に掲げる場合も医療事故に含まれ、医療従事者の過失の有無を問わない。

- ア 医療行為により、精神的被害が生じた場合
- イ 患者が廊下で転倒・負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合
- ウ 医療行為中に医療従事者へ被害が生じた場合

- インシデントとは、医療事故のうち患者又は医療従事者への身体影響度のレベルがレベル

0からレベル3aに該当するものをいう。

- 4 アクシデントとは、医療事故のうち患者又は医療従事者への身体影響度のレベルがレベル3bからレベル5に該当するものをいう。
- 5 報告対象医療事故とは、医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）第6条の10第1項に規定する医療事故*をいう。
- ※ 病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又は死産であつて、院長が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。
- 6 医療過誤とは、医療事故のうち、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ったものをいう。

【用語の定義の整理表】

| 影響度 | 用語 | | |
|-------|------|--------|-----------------------------|
| レベル0 | 医療事故 | インシデント | 医療過誤 (医療事故のうち病院の過失によるもの) |
| レベル1 | | | |
| レベル2 | | | |
| レベル3a | | | |
| レベル3b | | | |
| レベル4a | | アクシデント | |
| レベル4b | | | |
| レベル5 | | | 報告対象医療事故 |

第4 医療安全管理体制の整備

1 医療安全管理指針

本指針を受けて、海浜病院の医療安全管理指針の改定を行うものとする。同指針には、次に掲げる事項を規定するものとする。

- (1) 病院における安全管理に関する基本的考え方
- (2) 医療安全管理のための組織・体制に関する事項
- (3) 医療安全管理のための職員研修に関する基本的方針
- (4) 事故報告等、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
- (5) 医療事故発生時の対応に関する基本方針
- (6) 医療者と患者との間の情報の共有に関する基本方針
- (7) 患者からの相談への対応に関する基本方針
- (8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針

2 医療安全室の設置

- (1) 院内の各部門から独立した医療安全管理の組織として医療安全室を設置する。
- (2) 医療安全室の所掌事務は、次のとおりとする（千葉市病院局事務分掌規程第3条のとおりとする）。
 - ア 医療安全管理の検討及び推進に関すること。
 - イ 医療安全管理についての情報の収集、分析、評価等に関すること。
 - ウ 医療安全管理についての教育研修に関すること。
 - エ 医療安全管理の委員会の運営に関すること。
 - オ 患者からの医療に関する苦情及び相談（地域連携室の所管に属するものを除く。）に関する事務

すること。

カ その他医療安全管理に関すること。

(3) 組織

ア 医療安全室は、医療安全室長、副医療安全室長、本指針第8の1に規定する医薬品安全管理責任者、本指針第9の1に規定する医療機器安全管理責任者及びその他必要な職員で構成する。

イ 医療安全室長は原則として副院長をもって充てる。また、副医療安全室長は本指針第4の3に規定する医療安全管理者をもって充てる。

3 医療安全管理者の配置

(1) 医療安全管理の推進のため、医療安全管理を行う者（以下「医療安全管理者」という。）を置く。

(2) 医療安全管理者が、院長から委譲された権限に基づき実施する業務は、次のとおりとする。

ア 医療安全室の業務に関する企画立案及び評価

イ 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の推進

ウ 各部門における医療事故防止担当者への支援

エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整

オ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の企画・実施

カ 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の支援

4 医療安全推進担当者の配置

(1) 各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者を置く。

(2) 医療安全推進担当者は、診療科統括部長・部長・科長、看護師長、薬剤部長、放射線技師長、臨床検査技師長、リハビリテーション科長、栄養科長、事務長、医事室長及び医療安全に関する一定の研修を受け、医療安全室長が任命したセーフティマネージャーとする。

(3) 医療安全推進担当者は、以下の業務を行う。

ア 医療安全室及び医療安全管理のための委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）等での決定事項を所属職員へ周知すること。

イ インシデント・アクシデントの報告・分析に関する事。

ウ 医薬品の安全使用を確保するための対策・事業の調整に関する事。

エ 医療機器の安全使用を確保するための計画・実施に関する事。

オ 医療安全管理のための広報、研修、啓発等の促進に関する事。

5 医療安全管理に関する院内体制の整備

(1) 医療安全管理委員会の設置

ア 医療事故の防止及び医療安全管理体制の確保を目的として、医療安全管理委員会を設置する。

イ 医療安全管理委員会の組織及び運営に関する事項は、別に要綱で定める。

(2) セーフティマネージャー（SM）会議の設置

ア 医療安全管理委員会の運営をサポートするための下部組織として、セーフティマネージャー会議を設置する。

イ セーフティマネージャー会議は、その機能が円滑に発揮できるよう、5チームから編

成される安全分科会を置く。

ウ セーフティマネージャー会議の組織及び運営に関する事項は、医療安全管理委員会要綱の委任に基づき、別に要領で定める。

(3) セーフティコントロールチーム（SCT）委員会の設置

ア 医療安全管理指針や院内の各種安全管理マニュアルの遵守状況を監査するための医療安全管理委員会の下部組織として、セーフティコントロールチーム委員会を設置する。

イ セーフティコントロールチーム委員会の組織及び運営に関する事項は、医療安全管理委員会要綱の委任に基づき、別に要領で定める。

6 医療事故調査委員会の設置

(1) 院内の医療事故の原因究明等の調査を行うため、医療事故の調査ための委員会（以下「医療事故調査委員会」という。）を設置する。

(2) 院長は、医療事故が起きた場合において当該医療事故の原因を調査・分析を行う必要があると判断したとき又は報告対象医療事故が発生した場合には、速やかに医療事故調査委員会を招集する。

(3) 医療事故調査委員会の組織及び運営に関する事項は、千葉市医療事故調査委員会要綱で規定されたものに準拠する。

7 報告対象医療事故等に関する検証委員会の設置

(1) 報告対象医療事故の該当性の判断を行うこと等を目的として、報告対象医療事故等に関する検証委員会（以下「検証委員会」という。）を設置する。

(2) 検証委員会の組織及び運営に関する事項は、別に要綱で定める。

8 その他医療安全管理体制のための整備

(1) 状況確認会議の設置

ア 事故レベル2～4 bの事象で院長、医療安全室長、副院長（医療安全担当）、副医療安全室長がヒヤリングの必要があると判断した場合に開催する。

イ 状況確認会議の組織及び運営に関する事項は、別に要綱で定める。

(2) 医療事故検討委員会の設置

ア 状況確認会議でヒヤリングした結果、委員会の開催の必要があると判断した場合に開催する。

イ 医療事故検討委員会の組織及び運営に関する事項は、別に要綱で定める。

第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

医療安全室は、医療安全管理部門として、次に掲げる医療安全管理のための具体的方策を推進するものとする。

(1) 医療安全管理のためのマニュアル（以下「医療安全マニュアル」という。）の策定（必要に応じて改定）

(2) インシデント・アクシデントの報告・分析・評価

(3) 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、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録

(4) 医療安全管理委員会との連携状況、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、その他の医療安全管理者の活動実績の記録

(5) 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

第6 医療安全管理のための職員研修

- 1 職員に対して医療安全管理のための研修（以下「医療安全管理研修」という。）を実施する機会を設けなければならない。
- 2 職員は、医療現場における医療安全意識の高揚のために、院内又は院外で行われる医療安全管理に関する研修に積極的に参加するよう努めることとする。
- 3 医療安全室は、あらかじめ作成した研修計画に基づき、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を原則として年2回以上開催し、その概要及び研修に関する評価の記録を保管しなければならない。
- 4 職員は、受講が義務つけられた研修又は講習については必ず参加しなければならない。
- 5 M&Mカンファレンス※を隔月1回必ず開催し、更なる医療安全の醸成を推進する。

※ M&Mカンファレンスとは、Mortality（死亡）& Morbidity（合併症）カンファレンスのことで、発生したケースをスタッフ間で振り返り、エラーがあればそれまでの経験に基づく行動や判断を修正して、同様なエラーを繰り返さないようにすることを目的に開催するもの。

第7 医療事故（身体影響度レベル0～4bまでの場合）発生時の具体的対応

1 救急処置

身体影響度レベル2以上の医療事故が発生した場合には、まず患者に対して可能な限りの救急処置を行い、病院の総力を結集して患者に最善の処置を施す。

2 初期対応

（1）事故報告

ア 報告体制について

（ア）院内の報告体制について

職員の過失の有無、医療事故の大小、市の賠償責任の有無等にかかわらず医療事故が発生した場合は、当該医療事故についての報告を行う。医療安全管理マニュアルに従い、医療事故の当事者又は発見者が医療安全管理者まで速やかに報告を行う。医療安全管理者は、報告を受けた後に、必要性・緊急性が高いと判断した事例に関しては、院長まで速やかに報告を行う。

医療安全マニュアルに従い、オカレンス報告事例※に該当する医療事故が起きた場合は、必ず報告を行うものとする。

※ オカレンス報告事例とは、病院全体で迅速に対応すべき事例を定め、当該事例に該当した場合には、報告が義務づけられる事例をいう。

また、医療安全管理者は、弁護士による法律相談を行う可能性がある医療事故や保険会社へ事故報告を行う場合には、事務長へ事故報告を行う。

（イ）病院事業管理者への報告体制について

医療安全室長は、身体影響度レベル3b以上の医療事故が発生した場合及び弁護士による法律相談が必要な場合等報告すべきと判断した場合には、病院事業管理者へ事故報告を行うものとする。

イ 事故報告書について

事故報告は、医療安全マニュアルに従い、事故報告書を作成して行う。医療事故が重大な場合等は、まずは「第一報」として、口頭又は簡単なメモによって事故報告を行い、（第一報の時点では、不明な部分が多くあるため、）事実関係がわかり次第順次報告を行うなど、適宜報告の方法を使い分けて、迅速かつ正確に報告を行うものとする。

【報告書の提出時期】

| 対象 | 報告書の提出時期 |
|------------------|----------------|
| 身体影響度レベル0～2の事例 | 医療事故発生から1週間以内 |
| 身体影響度レベル3a・3bの事例 | 医療事故発生から48時間以内 |
| 身体影響度レベル4a・4bの事例 | 医療事故発生から24時間以内 |

(2) 患者・家族への対応

医療事故が発生した場合は、患者及び家族に対して誠意をもって説明を行う。患者への対応については、医療事故を起こした担当者のみが行うのではなく、原則として担当者の上席者が行い、必要に応じて医療安全管理者も同席する。

(3) 事実経過の記録

医師や看護師等は、事実経過や患者・家族への説明の内容等をカルテや看護記録等に記載するものとする。

(4) 事故発生時の現場保存と状況記録

医療事故が発生した場合は、医療安全マニュアルに従い、医療事故発生時に使用していた医療機器等を確実に保管し、医療事故時の状況（医療機器等の設定や位置関係等）を記録しなければならない。ただし、保管することが困難な医療機器等については、カメラで撮影する等医療事故時の医療機器等の状況を把握する手段を講じるものとする。

3 事故報告後の基本的事項

(1) 事故調査・再発防止

院長は、必要に応じて、速やかに医療事故調査委員会の招集を行い、事故の原因等の調査を行い、今後の対応策及び再発防止策を検討する。院長は、外部委員を含めた医療事故調査委員会を開催する必要があると判断した場合は、病院事業管理者と協議して決定する。

(2) 方針決定

医療事故は、組織としての方針決定を行うことが必要であり、院長は、医療事故が発生した場合には、医療安全室と協議を行い、医療事故の対応の基本方針を定める。特に、医療事故が重大な場合、例えば、訴訟が提起されることが容易に予想できる場合や議会の議決事件となることが予想される場合等は、病院事業管理者に基本方針を説明し、了承を得なければならない。

(3) 外部への報告

医療安全室長は、次に掲げる場合は、事前に当該医療事故について病院事業管理者へ報告を行わなければならない。ただし、下記ア及びイの場合で事前に病院事業管理者へ報告することが困難な事情があるときは、警察への届出又は行政機関へ報告の後に速やかに病院事業管理者へ報告を行わなければならない。

ア 警察への届出

イ 保健所等の行政機関への報告

ウ 医療事故のマスコミ等への公表

エ 財団法人日本医療機能評価機構への報告

(4) 最終結果報告

医療安全室長は、本章の2(1)ア(イ)により病院事業管理者へ事故報告を行った医療事故については、方針決定に基づき患者対応を行った最終的な結果（話し合いによる解決が成立した等）を病院事業管理者へ報告を行うものとする。

第7の2 医療事故（身体影響度レベル5の場合）発生時の具体的対応

1 初期対応

（1）院内の報告体制

ア 身体影響度レベル5の医療事故が発生した場合は、当該医療事故の当事者又は発見者は、医療安全マニュアルに従い、必ず医療安全室長まで報告を行う。医療安全室長は、報告を受けた後に、必要性・緊急性が高いと判断した事例に関しては、院長まで速やかに報告を行う。まず、「第一報」として、口頭又は簡単なメモによって事故報告を行い、24時間以内に死亡・死産事例に関する報告書を作成し、提出する。

なお、報告にあたっては、過失の有無や合併症を問わず、すべての身体影響度レベル5の医療事故について報告を行う。

イ 医療安全室長は、報告を受けた後に、報告対象医療事故に明らかに該当しないか否かの判断を行う。

ウ 医療安全室長が報告対象医療事故に明らかに該当しないと判断できない場合は、院長は検証委員会を開催する。

エ 院長は、検証委員会において報告対象医療事故に該当すると判断がなされた場合は、病院事業管理者へ報告を行う。また、医療安全管理者は、弁護士による法律相談を行う可能性がある場合又は保険会社へ事故報告を行う場合には、事務長へ事故報告を行う。

（2）院外への説明・報告等

ア 遺族への説明

身体影響度レベル5の医療事故が発生した場合は、法第6条の10第2項に規定する遺族（以下「遺族」という。）に対して誠意をもって説明を行う。法第6条の15第1項に規定する医療事故調査・支援センター（以下「医療事故調査・支援センター」という。）へ報告を行う場合は、あらかじめ遺族への説明を行わなければならない。

なお、遺族への説明の際の対応者については、前章の2（2）の例による。

イ 医療事故調査・支援センターへの報告

院長は、検証委員会において報告対象医療事故に該当すると判断がなされた場合は、遅滞なく医療事故調査・支援センターへ報告しなければならない。

2 報告対象医療事故の調査の実施

（1）院長は、報告対象医療事故が発生した場合は、速やかにその原因を明らかにするため、医療事故調査委員会を開催しなければならない。

（2）院長は、法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体に対し、前項の調査を行うための必要な支援を求めるものとする。

3 調査終了後の対応

（1）調査結果の説明・報告等

ア 医療事故調査・支援センターへの報告

院長は、医療事故調査委員会に基づく調査が終了した場合、調査結果について、遅滞なく、医療事故調査・支援センターへ報告しなければならない。

イ 遺族への説明

院長は、医療事故調査委員会に基づく調査が終了した場合、調査結果について、医療事故調査・支援センターへ報告する前に、遺族へ説明を行わなければならない。

（2）病院事業管理者への報告

院長は、前項ア及びイの報告等を行う前に、医療事故調査委員会による調査結果について、病院事業管理者へ報告を行うものとする。

4 前章の準用

前章の2（3）及び（4）並びに3（2）から（4）までの規定は、身体影響度レベル5の医療事故が発生した場合に準用する。

5 報告対象医療事故に該当しない場合の対応

院長又は医療安全室長は、身体影響度レベル5の医療事故が発生した場合において、報告対象医療事故に該当しないときでも、必要に応じて、前章の例により、病院事業管理者への報告や事故調査等を行うことができる。

6 遺族から対応を求められた場合

（1）遺族からの申出があった場合

ア 遺族から報告対象医療事故が発生したのではないかという申出があった場合には、申出を受けた担当者（医師等）は、医療安全室長まで報告を行う。

イ 医療安全室長は、報告対象医療事故の該当性についての検討を行い、該当しないと判断したときは、担当者に伝達し、担当者が遺族に対して報告対象医療事故に該当しない理由をわかりやすく説明を行い、必要に応じて、医療安全管理者が同席する。

ウ 医療安全室長は、報告対象医療事故に明らかに該当しないと判断できないときは、検証委員会を開催する等、本章の1（1）ウから4までの規定の例による。

（2）遺族が医療事故調査・支援センターに相談を行った場合

ア 遺族が医療事故調査・支援センターに相談を行った場合において、遺族からの求めに応じて、同センターが相談内容等を院長に伝達したときは、院長は医療安全室に連絡を行い、遺族の相談内容に対して適切な対応を行う。

イ 遺族の相談内容が報告対象医療事故に該当性に関する場合は、前項イ及びウの規定の例による。

第8 医薬品に係る安全管理のための体制

1 医療法施行規則（以下「施行規則」という。）第1条の11第2項第2号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を置く。

2 医薬品安全管理責任者は、以下の業務を行う。

（1）職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施に関すること。

（2）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成に関すること。

（3）職員の業務が医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づき行われているかの確認及び確認内容の記録に関すること。

（4）医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の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に関すること。

（5）医薬品に係る安全管理に関する事項についての医療安全室への報告に関すること。

3 施行規則第1条の11第2項第2号ロに規定する医薬品の安全使用のための研修を実施することとする。

4 施行規則第1条の11第2項第2号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成することとする。

第9 医療機器に係る安全管理のための体制

- 1 施行規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を置く。
- 2 医療機器安全管理責任者は、以下の業務を行う。
 - (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施に関すること。
 - (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に関すること。
 - (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全を目的とした改善の方策の実施に関すること。
 - (4) 医療機器の安全管理に関する事項についての医療安全室への報告に関すること。
- 3 施行規則第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、職員に対する医療機器の安全使用のための研修を実施することとする。

第10 病院事業管理者への連絡体制

- 1 医療安全室長又は院長は、次に掲げる場合には、病院事業管理者へ報告を行わなければならない。
 - (1) 身体影響度レベル3b以上の医療事故（身体影響度レベル5を除く。）が発生した場合
 - (2) 検証委員会において報告対象医療事故に該当すると判断がなされた場合
 - (3) 医療事故調査委員会の調査結果が示された場合
 - (4) 医療事故が生じた場合であって、警察へ届出を行うとき
 - (5) 医療事故が生じた場合であって、対外的に当該事故について公表を行うとき
 - (6) 弁護士による法律相談を要する医療事故又は保険会社へ報告を要する医療事故が発生した場合
 - (7) 医療安全管理のための指針及び医療安全マニュアルを改正した場合
- 2 前項各号の報告のうち特に緊急を要する報告が必要な場合の病院事業管理者への連絡体制は、別に定める。
- 3 医療安全室長は、毎月、インシデント・アクシデントの集計結果及び分析結果について、病院事業管理者に報告を行う。
- 4 医療安全室長又は院長は、第1項各号に掲げる場合以外にも、必要に応じて病院事業管理者へ報告を行うことができる。