

# I 医療安全への取り組みに係る指針

この指針は、独立行政法人労働者健康安全機構「医療安全への取り組みに係る指針（平成 16 年）」をもとに、九州労災病院の理念である「地域住民と勤労者の皆様に、良質で安全な医療を提供します」を実現するために策定する。

## 1 医療安全対策の基本的考え方

当院においても患者の安全確保の観点から医療安全対策を推進することはきわめて重要である。「人は誰でも間違える」を前提に、エラーを完全になくすことは困難であり、医療事故を起こした個人の責任を追及するのではなく、その原因を調査・分析・集計・評価し、エラーが発生しにくいシステム、またエラーがあったとしても事故に直結しないシステムの構築が必要である。

発生した事例においては、患者、家族、病院及び関連職員が受ける身体的、精神的、社会的ダメージを最小限にとどめるための、迅速で正確な報告システムと即応体制が求められる。こうした基本姿勢のもとに職員全員に対して医療安全活動の必要性、重要性を共通の課題として周知徹底し、信頼される医療サービスの提供と医療の質の向上をめざして積極的に取り組み、良質で安全な医療を提供するために、その責任体制や役割分担を明確にし、病院全体で安全管理の徹底を図る必要がある。

また、職員一人ひとりが医療安全管理を意識し病院組織全体で医療安全対策に取り組み、ひいては医療の質の向上を図れるように努めるものとする。

## 2 用語の定義

### 1) インシデント

医療事故に至らなかったが、それに繋がる危険がある行為を経験又は実施直前に回避された事例。具体的には、以下の場合を指す。

- (1) ある医療行為が患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合。
- (2) ある医療行為が患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合。

### 2) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する予測できなかった事故であって患者等に死亡、生命の危機、症状の悪化等の身体的被害又は精神的被害が生じる全ての場合を指し、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

従って、臨床医学水準上適切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れない。

なお、医療事故には、以下の場合も含まれる。

- (1) 患者が院内で転倒し、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

(2) 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

### 3) 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が医療の遂行において、医療的準則に違反して患者被害を発生させた行為。

## 3 医療安全のための委員会の設置

医療安全のためには、医療事故が発生してからではなく、日常的な取り組みが必要である。そのため、次の取り組みを行う。

- 1) 医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置して、医療事故に関する情報の収集・分析・管理・提供、対応策の検討等を総括する。
- 2) 医療安全管理室を設置して、医療安全対策委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の医療安全管理に関する業務を行う。
- 3) 重大な医療事故等について、病院としての方針等を明確にすることを目的として、医療事故対策委員会を設置する。
- 4) 委員会の下部組織として、医療安全のためのリスクマネジメント委員会・医療機器安全管理委員会・医薬品安全管理委員会・診療用放射線安全管理委員会を設置する。

## 4 医療安全のための責任者等の配置

医療安全対策を効果的なものとするには、各職場に密着した主体的な取組を行い、かつ組織横断的な取組が必要である。そのため、次の取り組みを行う。

- 1) 各職場に、医療安全対策責任者（以下「リスクマネージャー」という。）と安全対策班を置く。なお、リスクマネージャーは委員会の委員を兼ねることを妨げない。
- 2) 病院全体の医療安全対策の推進業務を組織横断的に行うことを目的として、専従の医療安全管理者（以下「安全管理者」という。）を置く。なお、医療安全管理者は委員会及び安全管理部門の構成員とする。
- 3) 医療安全対策の実践的活動と各責任者を総括するため、医療安全総括責任者（以下「総括責任者」という。）を置く。なお、総括責任者は委員会の委員長であることを妨げない。

## 5 医療安全対策への取り組み内容

医療事故の発生を防止するための取り組みを、病院全体で組織的・継続的に行う。そのため、医療事故やインシデント事例の情報収集を行うとともに、発生状況等を調査、原因の分析、対応策の検討を行い、医療事故やインシデント事例を防止するための業務手順、システム等の見直しを組織的・継続的に取り組む必要がある。

また、医療事故やインシデント事例の情報を全職員が共有し、医療安全の必要性・重要性を職員一人ひとりが認識して、医療安全に努める。

なお、本部と連携して取り組むこととする。

## 6 医療事故及び医療事故に繋がる情報の早期把握

医療事故の背景には、多くのインシデント事例があり、その段階から問題点を把握することが医療の安全に繋がる。そのため、次の取り組みを行う。

- 1) 医療事故やインシデント事例に係る報告書（以下「報告書」という。）を作成する。
- 2) 報告書は、診療録、看護記録等患者の医療に関する書類に基づいて作成する。
- 3) 報告書は、医療事故やインシデント事例の発生の都度、医療安全管理システムから報告する。なお、医療事故については、その重大性や緊急性を考慮した臨機な報告体制とすること。
  - (1) 報告に当たっては、必要な事項を記載する。
  - (2) 報告した者については、当該報告をしたことを理由に不利益処分をしないことを保証する。
  - (3) リスクマネージャーは、報告書による職員からの自主的な報告とは別に、各職場でのインシデント事例等の発生状況等を調査・分析し、委員会等に報告する。

## 7 報告された情報の分析

報告された医療事故やインシデント事例を分析することにより、医療安全対策の方向性を把握することができる。そのため、委員会では、次の検討を行う。

- 1) 医療事故については、個々の医療事故ごとに、発生要因、組織としての責任体制、講じてきた医療安全対策の効果等を検討する。
- 2) インシデント事例については、同種の事例群ごとに、重大性、発生原因、対処方法等を検討する。

## 8 分析結果を踏まえた対応策の構築

情報の分析結果をもとに、医療安全のための対応策と、医療事故が発生した場合対応策を構築する。そのため、委員会等を中心に、次の事項に留意した取り組みを行う。

- 1) 統一的及び標準的な視点により、マニュアル等を作成する。
- 2) 注意が喚起しやすい方法や、系統的に医療事故を防ぐ方法を検討する。
- 3) 医療安全と医療事故発生後の対応の観点を取り入れて、各職場の業務手順を見直す。
- 4) 医療事故やインシデント事例の当事者が受ける心理的苦痛を緩和する方法を検討する。

## 9 情報の提供

医療安全のための対応策は、各職場や個人によって実行されることで実現されるものであることから、医療事故やインシデント事例の情報、分析結果や検討された対応策等が各職場や個人に伝えられることが必要である。そのため、委員会等を中心に、次の取り組みを行う。

- 1) 報告された医療事故やインシデント事例、分析結果、検討された医療安全のための対応策等を、運営会議や委員会報告書等で定期的に院内に周知する。
- 2) 決定された対応策が実行されているか、また、その効果が上がっているか等を定期的に確認し、必要に応じてマニュアルの見直し等所要の措置を講ずる。

## 10 医療安全対策のための職員研修

職員を対象とした研修会・講演会を開催し、病院内の状況とともに医療安全対策の基本的な考え方及び具体的方策について周知・徹底させ。医療従事者一人ひとりの安全に対する意識の向上を図る。そのため、次の取り組みを行う。

- 1) 委員会等は、予め策定した研修計画に従い、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に年2回以上実施する。
- 2) 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くてはならない。
- 3) 新規採用職員に対しては、必ず採用時の研修等において医療安全対策のための考え方及び具体的方策について周知・徹底を図る。
- 4) 委員会等は、研修を実施したときの概要を記録する。

## 11 医療事故等発生時の対応（詳細は2.6 医療事故発生時の対応を参照）

患者に望ましくない事象が生じた場合に、迅速かつ適切な救命処置を優先する。次に可能な限り医療事故発生現場の状況を保存し、可及的速やかに患者及び家族に対し誠意をもって医療事故の説明等を行う。

院内・暴言暴力対策は別紙参照。(2-16 院内・暴言暴力対策参照)

## 12 患者相談窓口の設置

患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保し、「患者相談窓口」を設置する。詳細は、「患者相談窓口規程」を参照

## 13 医療安全への取り組みに係る指針の策定

- 1) 医療安全への取り組みに係る指針の作成  
医療安全対策への基本的な考え方や取組内容を明確にするため、医療安全への取り組みに係る指針（以下指針）を作成する。  
なお、安全管理部門の設置及び安全管理者の配置にあたっては、それぞれの業務に係る規程を作成する。
- 2) 指針の見直しと改定
  - (1) 委員会は、少なくとも毎年指針の見直すものとする。
  - (2) 指針の改定は、委員会の決定により行う。
- 3) 指針の閲覧  
患者及びその家族等から指針の閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

## 14 医療安全対策マニュアルの策定

### 1) 医療安全対策マニュアルの策定

医療安全の具体的な対応策や手順を明確にするため、医療安全対策マニュアル（以下「対策マニュアル」という。）を策定する。

### 2) 対策マニュアルの見直しと改定

各部門で対策マニュアルの見直しと改定を行う。

（1）各部門は、少なくとも毎年対策マニュアルの見直すものとする。

（2）対策マニュアルの改定は医療安全管理委員会で承認とする。

## 15 本部への報告

策定した指針及び対策マニュアルは、変更の都度、本部に報告する。

2005年04月 策定

2006年07月 改訂

2011年12月 改訂

2012年05月 改訂

2012年07月 改訂

2017年10月 改訂

2018年04月 改訂

2019年11月25日改訂

2023年04月24日改訂