

船橋市立医療センター医療安全管理指針

1. 目的

本指針は、船橋市立医療センター（以下「当院」）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、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。

2. 医療安全管理のための基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、当院及び職員個人が医療安全の必要性・重要性を認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。このため、当院は、医療安全管理のためのマニュアル（以下、「マニュアル」）を作成する。また、インシデント事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等は、定期的に見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図るものとする。

3. 医療安全管理指針の閲覧

施設内の見やすい場所に本指針の閲覧方法について掲示し、患者及びその家族等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。

4. 用語の定義

(1) 医療安全管理指針

当院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本的事項を文書化したもので、医療安全管理委員会で策定及び改定するものをいう。

(2) マニュアル

当院において、医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応等をまとめたものをいう。

マニュアルは、関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。

(3) 医療事故

医療に関わる場所で医療の全過程において思いがけず発生した人身事故又は人身事故に至る可能性があった望ましくない事象のことであり、医療行為と直接関係しない管理上の事故等も含まれる。

また、患者だけではなく、家族や医療従事者に被害が生じた又はその恐れがあった場合も含まれる。

医療事故には過失（医療過誤）が存在するものと、合併症など不可抗力によるものがある。

(4) 医療過誤

医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。過失とは、注意義務違反と同義であり、悪しき結果を予見することができ（予見可能性）、それを回避することができた（回避可能性）にもかかわらず、回避する義務を果たさなかったことをいう。

(5) アクシデント

医療事故のうち、患者が死亡あるいは永続的な障害や後遺症が残った、又は濃厚な処置や治療を要する事象で、「患者影響レベル指標」の3bから5に該当するものをいう。

(6) インシデント

医療事故のうち、患者への実害はなかった又は影響が軽度である事例を収集し、医療事故等の発生防止に資するために報告を要する事象で、「患者影響レベル指標」の0から3aに該当するものをいう。

(7) 合併症

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言う。なお合併症には「予期できていた」場合と、「予期できなかった」場合とがある。

(8) 患者影響レベル

発生した事例が患者にどの程度の影響を与えたかを区分する指標（別添１）をいう。

(9) 医療安全管理者

医療安全管理者は、院長から安全管理のための必要な権限を委譲され、医療安全推進担当者を指導し、連携・協働の上、当院全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。

(10) 医療安全推進担当者

医療安全推進担当者は、院長の指名により、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や委員会等との連絡調整を行う者をいう。

(11) 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、院長の指名により、医薬品の安全使用を確保するための業務を行なう責任者をいう。

(12) 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、院長の指名により、医療機器の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

5. 医療安全管理体制の整備

(1) 医療安全管理委員会の設置

- ① 当院に、医療法施行規則第１条の１第１項第２号に規定する医療安全管理委員会（以下、委員会）を設置する。
- ② 委員会は、副院長、診療局長、救命救急センター長、看護局長、薬剤局長、事務局長、医療安全管理室長、医療安全管理者その他の職員をもって構成する。
- ③ 委員会の委員長は、医療安全管理室長とする。
- ④ 委員会の副委員長は医療安全管理者とする。
- ⑤ 委員長に事故があるときは、診療局長又は副委員長がその職務を代行する。
- ⑥ 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

ア．医療安全管理の検討及び研究に関すること。

イ. 医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに委員会によって立案された防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること。

ウ. 医療安全審査に関すること。

エ. 医療安全管理に係る院長等に対する提言に関すること。

オ. 医療安全管理に係る職員に対する指示、啓発、教育及び広報に関すること。

カ. 医療訴訟に関すること。

キ. その他医療安全管理に関すること。

⑦ 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。

⑧ 委員会は、所掌事務を審議するため部会を設けることができる。

⑨ 委員会の検討結果については、管理会議で報告するとともに医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。

⑩ 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。

⑪ 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。

(2) 医療安全管理室の設置

① 医療における安全管理を組織横断的に担うため、医療安全管理室を設置する。

② 医療安全管理室は、診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門の専任の職員及びその他必要な部門の職員で構成する。

(3) 医療安全管理室に関する権限

院内において必要に応じて、以下を行うことができる。

① 医療安全を推進するために、各種調査を実施することができる。

② 医療安全を推進するために、各種委員会や諸会議へ出席することができる。

③ 医療安全を推進するために、通知、指導することができる。

④ 医療安全を推進するために、改善事項を命令することができる。

⑤ 事例に関する検証委員会を開催することができる。

(4) 医療安全管理室の業務

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 各部門における医療安全対策に関すること。
 - ア. 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成
 - イ. アに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
- ③ 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること。
 - ア. 医療安全管理委員会との連携状況
 - イ. 院内研修の実績
 - ウ. 医療安全における患者等の相談件数及び相談内容
 - エ. 医療安全における相談後の取扱い
 - オ. その他の医療安全管理者の活動実績
- ④ 医療安全対策に係る取組の評価等に関すること。

医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全推進担当者等が参加する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
- ⑤ 医療安全に係る日常活動に関すること。
 - ア. 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
 - イ. マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
 - ウ. インシデント報告（インシデント事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ）の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
 - エ. 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）
 - オ. 医療安全に関する職員への啓発、広報
 - カ. 医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - キ. 独立行政法人日本医療機能評価機構の医療事故収集事業に関する報告
 - ク. 医療安全管理に係る連絡調整
 - ケ. 院内迅速対応システム（RRS）の運営
- ⑥ 医療事故発生時の指示、指導等に関すること。

- ア. 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成について、職場責任者に対する必要な指示、指導
- イ. 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）
- ウ. 医療事故に関与した職員の事故への対応についての支援及び精神的ケア等のサポート
- エ. 院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会の開催に関すること。
- オ. 事故等の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
- カ. 報告書の保管

⑦ その他、医療安全対策の推進に関すること。

(5) 医療安全管理者の配置及び業務

医療安全管理の推進のために医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

- ① 医療安全管理者は、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、医療安全管理室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協働の上、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。
 - ア. 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価に関すること。
 - 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を推進すること。
 - ウ. 各部門における医療安全推進担当者への支援
 - 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年2回以上の職員研修の企画・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を支援すること。

キ．院内迅速対応システム（RRS）の運営、院内迅速対応チーム（RRT）の活動支援、教育、育成

(6) 医療安全推進担当者の配置及び業務

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。

- ① 医療安全推進担当者は各診療科、各看護単位、薬剤局、医療技術部（放射線技術科、臨床検査科、栄養管理室、臨床工学科）、事務局等各部門にそれぞれ1名を置く。
- ② 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - 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安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - イ．各職場における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）
 - ウ．インシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
 - エ．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各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整
 - オ．職員に対するインシデント報告の積極的な提出の励行
 - カ．その他、医療安全管理に関する事項

(7) 医薬品安全管理責任者の配置及び業務

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医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。

- ① 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する者とする。
- ② 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用に係る業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - ア．医薬品の添付文書のほか、医薬品製造販売会社、行政機関等からの情報の収集、管理
 - イ．得られた情報で必要なものについての当該情報に係る医薬品を取り扱う職員への周知
 - ウ．医薬品の業務手順書に基づき業務が行われているかについての定期的な確認と記録

エ. 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

オ. その他医薬品の安全使用に関する事項

(8) 医療機器安全管理責任者の配置及び業務

医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するため、医療機器安全管理責任者を置く。

① 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する者とする。

② 医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用に係る業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

ア. 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実施

イ. 医療機器の添付文書及び取扱い説明書の管理、並びに医療機器の不具合情報や安全情報等の一元的把握

ウ. 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

エ. その他医療機器の保守点検・安全使用に関する事項

(9) 患者相談窓口の設置

① 患者や家族からの苦情、相談に応じる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を設置する。

② 患者や家族が患者相談窓口を利用しやすいようにするため、設置場所、対応時間等に関する案内表示を行う。

③ 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、院長への報告等に関するマニュアルを整備する。

④ 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

6. 医療安全管理のための具体的方策の推進

(1) インシデント事例の報告及び評価分析

① 報告の目的

この報告は、情報の収集・分析を行い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。

② 体制の整備

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

③ 報告の方法

ア．インシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をすみやかにインシデント情報管理システムに入力するとともに、所属長および医療安全推進担当者に報告する。

イ．インシデント報告を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。

④ 評価分析

インシデント事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等をインシデント情報管理システムを活用し、評価分析を行う。

(2) 医療安全管理のための職員研修

個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

① 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。

② 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。

③ 年2回程度定期的を開催するほか、それ以外にも必要に応じて開催する。

④ 実施内容について記録を行う。

(3) 医療安全対策推進のための地域連携

他の保険医療機関と連携し、お互いにそれぞれ少なくとも年1回程度、連携先病院に赴いて医療安全対策に関する評価を行い、また評価を受ける。

評価は医療安全対策に3年以上の経験を有する専任の医師又は医療安全対策に係る適切な研修を修了した専任の医師及び専従の看護師、専任の薬剤師、専任の事務職が実施する。

(4) 医療事故の一括公表

市民に対し適切な情報提供を行うことにより、医療の透明性を高め市民が

らの信頼を得ることを目的として、「船橋市立医療センターにおける医療事故の公表基準」に基づき公表する。

7. 重大な医療事故発生時の具体的な対応

(1) 患者生命の最優先

医療を行う過程で、患者に予期せぬ重大な障害が発生した場合は、患者の生命を最優先とし、所属長への連絡とともに診療の指示を受け、医療に万全の体制で臨む。また、関連部門スタッフ等との連携により医療チームとして対応する。

(2) 重大な医療事故の報告

① 施設内における報告の手順と対応

ア. 医療事故が発生した場合は、次のとおり報告する。

(ア) 医師・歯科医師 → 診療科部長 → 医療安全管理室長

(イ) 薬剤師 → 薬剤局長 → 医療安全管理室長

(ウ) 看護師 → 看護師長 → 看護局長 → 医療安全管理室長

(エ) 医療技術職員 → 技師長等 → 医療技術部長 → 医療安全管理室長

(オ) 事務職員 → 課長 → 事務局長 → 医療安全管理室長

イ. 医療安全管理室長は報告を受けた事項について、委員会に報告するとともに事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度院長に報告し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。

ウ. 医療安全管理室長は報告を受けた事項について、病院事業に与える影響が大きいと認めた場合は、直ちに病院局長及び副病院局長に報告する。

エ. 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合において、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれの管理責任者に直ちに連絡が出来ない場合は、直接、医療安全管理室長に報告する。

② 院内における報告の方法

報告は、インシデント情報管理システム「医療事故報告書」により行う。

ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後上記による報告

を速やかに行う。

なお、医療事故報告書の入力は、所属長が行う。

③ 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、医療安全管理室において保管する。

(3) 患者・家族への対応

① 重大な医療事故が発生したときは、出来る限り速やかに家族へ連絡する。

② 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、誠意をもって事故の説明等を行う。

③ 患者及び家族に対する事故の説明等は、それぞれの部門の管理責任者等が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。

なお、状況に応じ、院長、副院長、医療安全管理室長等も同席して対応する。

(4) 事実経過の記録

① 医師・歯科医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族へ説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記録する。

② 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

ア．初期対応が終了次第、速やかに記録すること。

イ．事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記録を行うこと。

ウ．事実を客観的かつ正確に記録すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

エ．当院における標準時計は電子カルテ上に表示される時計とする。病棟内の時計のみならず、心電図モニタ等の時刻もこれに合わせる。

(5) 医療事故調査・支援センターへの報告

① 重大な医療事故のうち、厚生労働省令で定める医療事故、すなわち「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って、院長が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」に該当するものについては、医療法第6条の10第1項の規定により医療安全管理委員会、医療事故検証委員会等の検討を踏まえたうえで院長が判断し医療事故調査・支援センターへ報告する。

② 報告を行うにあたっては、事前に患者及び家族に説明を行う。

(6) 医療事故調査委員会の設置

重大な医療事故発生時、事故原因の究明および再発防止対策の構築を行うため、院長が必要と判断した場合には、医療事故調査委員会を設置する。委員の選定にあたっては原則として外部委員を含めることとする。

(7) 重大な医療事故が発生した場合の個別公表

重大な医療事故が発生した場合には、「船橋市立医療センターにおける医療事故の公表基準」に基づき対応する。

(別添 1)

《患者影響レベル指標》

分類	影響 レベル	障害の 程度	障害の 永続性	内 容
イン シ デ ント	0	なし		実施されなかったが、仮に実施されたとすれば 何らかの被害が想定される
	1	なし		実施されたが、患者への実害はなかった (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
	2	軽度	一過性	処置や治療は行わなかった (患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、 安全確認のための検査などの必要性は生じた)
	3 a	軽度・ 中等度	一過性	簡単な処置や治療を要した (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
ア ク シ デ ント	3 b	中等度 ・ 高度	一過性	濃厚な処置や治療を要した (バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、 手術、入院期間の延長、外来患者の入院、骨折など)
	4 a	軽度・ 中等度	永続的	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
	4 b	中等度 ・ 高度	永続的	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
	5	死亡		死亡

改定履歴表

版数	制定・改定日	改定の理由	改定部分、改定内容	承認者 (責任者)	起案者 (担当者)
1.0	2008/01/07	制定		唐澤 秀治	唐澤 秀治
2.0	2009/06/02	改定		唐澤 秀治	唐澤 秀治
3.0	2011/06/21	改定		唐澤 秀治	唐澤 秀治
4.0	2012/10/23	改定		唐澤 秀治	野々下次郎
5.0	2013/04/01	改定	患者影響レベル指標、事故報告書 様式追加	唐澤 秀治	野々下次郎
6.0	2015/09/24	改定	様式変更	唐澤 秀治	染井 伸治
6.1	2015/10/28	改定	医療安全管理者の権限の明文化	唐澤 秀治	染井 伸治
7.0	2019/03/01	改定	下記内容を含む全体の内容の見直しを実施 - 用語の定義の変更 - 医療安全管理委員会について - 委員長に事故があるときの職務代行者に診療局長を追加 - 検討結果を管理会議に報告することを明文化 - 医療安全管理室について - 構成員の変更 - 業務の変更 - 医療安全管理者の業務の変更 - 医療安全管理のための具体的方策の推進について - 報告の方法を一部変更 - 医療安全推進のための地域連携を追加 - 重大な医療事故発生時の具体的な対応について - 患者生命の最優先を明文化 - 事実経過の記録の際の標準時計について明文化 - 警察の届出を削除し、医療事故・調査支援センターへの報告を明文化	三村 雅也	大澤 洋

版数	制定・改定日	改定の理由	改定部分、改定内容	承認者 (責任者)	起案者 (担当者)
8.0	2019/12/10	改定	用語の定義の変更、新設 ①マニュアル ②医療事故 ③医療過誤 ④アクシデント ⑤インシデント ⑥合併症 1. 医療事故の一括公表の新設 2. 医療事故調査・支援センター への報告の方法の変更 3. 重大な医療事故が発生した場合 の個別公表（タイトルの変更） 4. 患者影響レベル指標の様式の変 更	三村 雅也	大澤 洋
8.1	2020/3/31	改定	インシデント報告（入力）の期限 を削除	三村 雅也	大澤 洋
9.0	2021/4/28	改定	医療安全管理指針の閲覧に関する 記載を変更 1. 院内における報告の方法を変更 2. 別添 2 を削除	三村 雅也	押谷 浩
10.0	2024/1/24	改定	下記内容を含む全体の内容の見直 しを実施 1. 医療安全管理委員会の所掌事務 に医療安全審査に関することを 追加 2. 医療安全管理室の権限について 事例検証委員会の開催を追加 3. 医療安全管理室、医療安全管 理者の業務に院内迅速対応シス テム（RRS）の運営を追加 4. 医療安全推進担当者の配置を 院内組織図に沿った表記に変更 5. 医薬品全管理責任者の配置及び 業務に職員に対する医薬品の 安全使用のための研修の実施を 追加	三村 雅也	押谷 浩

版数	制定・改定日	改定の理由	改定部分、改定内容	承認者 (責任者)	起案者 (担当者)
11.0	2025/2/26	改定	1. 医療事故調査委員会から医療事故検証委員会に修正 2. 医療事故調査委員の選定に原則として外部委員を含めることを明文化 3. 表記の修正（不要な「。」を削るなど）	三村 雅也	押谷 浩