

北海道立子ども総合医療・療育センター医療安全管理指針

第1 目的

北海道立子ども総合医療・療育センター（以下「センター」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体制を推進し、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考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題であり、医療の基本となるものであることから、センター職員一人ひとりが、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識することはもとより、センター全体として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最も重要である。

このため医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図り、センターの理念に則った医療が提供できるよう、この指針を定める。

第3 用語の定義

1 インシデント

「狭義のインシデント」とは、患者に傷害を及ぼすことはなかったが、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象をいう。具体的には、ある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害（被害）が及ぼされた可能性を否定できない場合、②患者に実施されたが、結果として患者に傷害（被害）を及ぼすに至らなかった場合を指す。

これらは、「道立病院における医療事故等の公表基準」のレベル「0」及び「1」が該当し、ヒヤリ・ハット事例と同義に捉える。（別表1参照）

一方、「広義のインシデント」とは、「患者の診療・ケアにおいて、本来あるべき姿から外れた事態や行為の発生」という意味で用いられている。一般には医療従事者や医療機関への訪問者に発生した事態も含まれる。従って「広義のインシデント」には、患者に傷害の発生しなかった事例のみならず傷害の発生した事例、また結果だけでなくプロセスの問題も含まれる。

なお、以後、本指針においてインシデントとは、特に断りがない場合、「狭義のインシデント」を指すものとする。

2 アクシデント（医療事故）

「広義のインシデント」のうち、疾病そのものではなく、センターの医療に関わる場所¹⁾で医療の全過程²⁾において、医療従事者の過失の有無に関わらず、患者あるいは医療従事者に傷害が発生した全ての事故をアクシデント（医療事故）という。

予期しない生命の危機・病状の悪化・合併症・死亡などや、医療行為とは直接関係しない不可抗力によるものも含む。（予期される³⁾病状の悪化、合併症またそれに伴う死亡などは除く。）

「道立病院における医療事故等の公表基準」のレベル「2a」以上「5」までが該当し、医療

事故と同義に捉える。(別表 1 参照)

- 1) 「医療に関わる場所」とは、原則、センター建物及び敷地内とする。
- 2) 「医療の全過程」とは、医療に関わる場所において医療行為を行っているほか、患者が医師等の管理下にある状況を含む。
- 3) 「予期される」とは、医療的準則をもって常により予防できるとは限らないが、既知のものを指し、従前に十分なインフォームド・コンセントが得られている事象をいう。

3 医療過誤

アクシデント（医療事故）のうち、医療事故の発生原因に、センターあるいは職員に過失があるものをいう。過失とは、医療の過程においてセンターあるいは職員が当然払うべき業務上の注意を怠り、これによって患者に被害が生じた場合をいう。

4 リスクマネジメント

「人は必ずミスを起こす」ということを前提として、そのミスが事故につながらないように防止対策を立て、患者の安全を最優先に確保することをいう。安全とはリスクが許容できる状態をいう。

第4 リスクマネジメントへの取り組み

1 全体的なリスクマネジメントの構築

リスクマネジメントは、一部署だけでなく病院全体で取り組むことが必要であり、リスクの把握、分析、対処、評価を総合的に行えるようシステムを構築する。

- (1) インシデントやアクシデント（医療事故）に関する報告により早期にリスク情報を把握する。
- (2) インシデントやアクシデント（医療事故）の発生を個人ではなくシステムの問題ととらえ、予防する観点からその状況の把握や原因の分析を行う。
- (3) 原因分析の結果を踏まえて、事故発生の防止策と対応策を講じ、必要な情報を現場の職員にフィードバックする。また、組織的な啓発を行う。
- (4) 対処に当たっては、結果の重大性や頻度に基づいて優先順位を決定し、またその対策の有効性について評価を行う。

2 部署の長の責務

部署の長は、医療安全管理者及びリスクマネージャーが行うインシデント事例等の原因分析及び防止策等の検討に協力するとともに、リスクマネージャーとともに各部署の医療安全管理を推進する。

3 職員の責務

職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取扱いなどに当たって、事故の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない。また、医療事故を防止するため、リスクマネージャーの業務に積極的に協力しなければならない。

ない。

第5 医療安全管理体制の整備

組織横断的にセンター内の医療安全管理を担うため、以下の委員会、管理者等からなる「医療安全管理部門」を設置する。(別表2参照)

1 医療安全委員会

センター運営に係る諸会議に関する規程に基づき、センター長を委員長として各部門の責任者が参加し、センターにおける医療安全管理を推進するための情報収集及び改善策の最終評価・決定を行う最高決定機関として、医療安全委員会を設置する。

なお、運営等については、別に定める「医療安全委員会運営要綱」による。

2 医療安全実務者委員会（以下「リスクマネジメント委員会」という。）

各部署のリスクマネージャーが参加し、医療安全委員会の指示に従い、医療安全委員会を補佐するものとして、リスクマネジメント委員会を設置する。

なお、運営等については、別に定める「医療安全実務者委員会（リスクマネジメント委員会）運営要綱」による。

3 医療ガス安全管理委員会

各部署のリスクマネージャーが参加し、医療安全委員会の指示に従い、医療ガスの安全管理、運営をするものとして、医療ガス安全管理委員会を設置する。

なお、運営等については、別に定める「医療ガス安全管理委員会運営要綱」による。

4 医療機器安全管理委員会

各部署のリスクマネージャーが参加し、医療安全委員会の指示に従い、医療機器の安全管理、運営をするものとして、医療機器安全管理委員会を設置する。

なお、運営等については、別に定める「医療機器安全管理委員会運営要綱」による。

5 医療安全推進室

(1) 医療安全対策に関する活動を効果的に行うため、医療安全推進室（以下「推進室」という。）において、医療安全対策に係る日常業務を行う。

(2) 推進室は、医療安全推進室長（以下「室長」という。）（兼務）、医療安全管理者（専従）、医薬品安全管理者（兼任）、医療機器安全管理責任者（兼任）、医療ガス安全管理責任者（兼任）、医療安全担当副看護部長（兼任）、感染管理認定看護師：感染対策担当（専従）、事務：医療安全担当（兼務）で構成する。

(3) 室長は、センター内の総ての医療安全管理の実務責任者としてその任を担うこととし、医療安全委員会を除く医療安全管理部門各委員会の委員長を兼ねる。

(4) 業務

ア 各部門におけるインシデント・アクシデント報告の収集及び医療安全対策の実施状況を把握し、それに基づく医療安全対策の実施状況の分析・評価結果を記録する。

イ 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「医療

安全管理部門・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を記録する。

ウ 医療安全管理部門各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、各管理者の活動実績を記録、保管する。

エ 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を週1回程度開催する。
なお、カンファレンスには、必要に応じてリスクマネージャーの参加を求める。

オ 医療安全管理部門各委員会の事務局を担う。

カ 室長が必要と認めた場合に、重大事態の一次検証を実施する医療事故検討会を開催する。

キ その他医療事故発生時の初期対応及び医療安全対策に必要な業務を実施する。

ク センターでの死亡・死産事例の集約と医療事故判断プロセス資料を管理する。

ケ 医療事故防止のための医療安全情報を収集し提供する。

コ 医療安全にかかる地域連携に参加し、医療安全対策に関する相互評価を行う。

- ・ 1回/年程度、医療安全対策加算1取得の連携施設とそれぞれの施設に赴いて、医療安全対策に関する評価を行い、その内容をお互いの施設に報告する。

- ・ 1回/年程度、医療安全対策加算2取得の連携施設とそれぞれの施設に赴いて、医療安全対策に関する評価を行い、その内容をお互いの施設に報告する。

6 医療安全管理者

(1) 医療の質と安全の確保のために、センター長から医療安全管理に係る必要な権限及び資源を付与されて組織横断的な業務を行う医療安全管理者を置く。

(2) 医療安全管理者は、医療安全対策に係る適切な研修を終了した専従の看護師、薬剤師その他の有資格者とする。

(3) 業務

ア 医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。

イ インシデント・アクシデント報告の収集を行い、事故原因の分析や対策の立案、評価、報告（道立病院局への報告を含む）を行う。

ウ 定期的に院内を巡回し各部署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。

エ 本指針のほか医療安全管理に関する規程及びセンターの実情に合った医療安全行為別マニュアル（以下、「マニュアル等」という。）を策定し、各部署へ配付する。

なお、マニュアル等は、定期的に見直し改定する。

オ 各部署におけるリスクマネージャーへの支援を行う。

カ 医療安全対策の体制確保のための各部署との調整を行う。

キ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。

ク 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。

ケ その他医療事故発生時の初期対応及び医療安全対策を円滑に推進するため、必要な業務を行う。

コ 医療安全に係る地域連携に参加し、医療安全対策に関する相互評価を行い、院内の医療安全における体制の整備を行う。

サ 医薬品安全管理者、医療機器安全管理責任者、医療ガス安全管理実施責任者と連携し、安全管理のための体制を確保する。

7 医薬品安全管理者

- (1) センターの医薬品の使用に際して、医薬品の安全な使用と管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理者を置く。
- (2) 業務
 - ア 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。
 - イ 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施する。
 - ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務を実施する。
 - エ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集及び提供、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を実施する。

8 医療機器安全管理責任者

- (1) 医療法第6条の12及び医療法施行規則第1条の11の規定に基づき、センターが管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。
- (2) 医療機器安全管理責任者は医療機器に係る評価・選定、保守管理、廃棄までの一貫した管理を行える者で、かつ関係法令に規定する資格等を有する者を充てる（医療機器安全管理委員会運営要綱第3条）。
- (3) 業務

医療機器安全管理責任者は、リスクマネジメント委員会と連携し、次に掲げる業務を行うものとする。

 - ア 医療機器の購入及び借用に当たっての当該機種の前審査を行う。「医療機器調達に係る審査等実施要領（別表3）」に従って、医療機器購入及び借用に関する審査を行う。
 - イ 添付文書・取扱説明書を適切に管理（一元管理）し、記載されている使用方法・保守管理を遵守する。
 - ウ 職員に対する医療機器の安全使用のための研修を行い（新たな機器導入時は必ず実施）、記録する（別紙様式1）。
 - エ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施し、記録する（別紙様式2）。
 - オ 医療機器の廃棄に係る管理方法などの助言を行う。
 - カ 臨床現場における使用実態に係る情報収集を行い、医療機器製造販売業者などへの情報提供を行う。
 - キ 年1回および必要の都度、「医療機器安全管理委員会」を開催する。（医療機器安全管理委員会運営要綱参照）

業務の詳細は、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（平成30年6月12日付医政地発0612第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長、医政経発0612第1号厚生労働省医政局経済課長連名通知）（別表4）」による。

9 医療ガス安全管理実施責任者

- (1) 医療ガスに係る安全管理のため、医療ガス安全管理委員会に「医療ガス安全管理実施責任者」を置く。
- (2) 医療ガス安全管理実施責任者は、医療ガスに関する専門的知識と技術を有する者（特定高圧ガス取扱主任者の資格を有する臨床工学技士等）とする。
- (3) 業務
 - ア 医療ガスの保守点検業務（始業点検・日常点検・定期点検）を行う。
 - イ 医療ガス設備の工事施工管理を行う。
 - ウ 医療ガスに係る安全管理のための研修を年1回程度開催する。
業務の詳細は、「医療ガスの安全管理について（平成29年9月6日付け医政発0906第3号厚生労働省医政局長通知）（別表5）」による。

10 リスクマネージャー

- (1) 医療安全管理部門の活動に協力し、医療安全対策を推進する実務担当者として、診療部門、看護部門及び事務部門等各部署にリスクマネージャーを置く。
- (2) 業務
 - ア 各部署のインシデント・アクシデント報告を受け、事態を把握するとともに、その内容を整理し、医療安全管理者へ報告する。
 - イ 各部署のインシデント事例又はアクシデント事例（以下「インシデント事例等」という。）について、原因の分析を行い、防止策及び医療安全管理体制の改善方法（以下「防止策等」という。）を検討の上、リスクマネジメント委員会で報告する。
 - ウ リスクマネジメント委員会で検討され、医療安全委員会に報告及び承認された防止策等について、各部署へ周知徹底を図る。
 - エ 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、各部署における医療安全管理に関する意識の向上を図る。
 - オ 各部署のレポートの提出、医療安全管理研修等の研修参加を推進する。
 - カ その他医療安全管理に必要な業務を実施する。

第6 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

1 目的

医療安全対策の基本的な考え方や具体的方策について、全職員への周知徹底を図るために研修会を開催し、職員一人ひとりの安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能の習得やチームの一員としての意識の向上を図ることを目的とする。

2 方法・責務

- (1) 医療安全委員会は、医療安全管理者が企画した研修計画を承認し、実施後の最終評価を行う。
- (2) 推進室は、全職員が2回以上の医療安全管理のための研修を受講できるよう、研修を開催し運営する。また、新採用職員の研修など必要に応じて研修を開催し運営する。
- (3) 推進室は、研修の開催結果及び外部研修の参加実績を記録・保存する。
- (4) リスクマネージャーは、医療安全管理のための職員研修を推進する。

- (5) 職員は、年2回以上研修会に参加することを責務とし、常に自己啓発に努める。

第7 マニュアルの整備

1 策定の基本的な考え方

安全管理マニュアル（以下「マニュアル」という。）の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待されることから、全職員がこの趣旨を理解し、マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。

また、マニュアルの作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、全職員がその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなければならない。

2 マニュアル策定方針

- (1) 日常業務において手順の確定・標準化が必要な項目を選び、項目ごとに記述する。
- (2) 想定されるエラーや事故とそれに対する対策・対応策をわかりやすく記述する。
- (3) 必要に応じマニュアルの見直しを検討する。
- (4) リスクマネージャーは部署のマニュアルを管理する。

第8 報告等に基づく医療安全確保のための改善方策に関する基本方針

1 目的

医療事故等が発生した場合の報告を義務づけ、類似事故の再発防止や医療システムの改善を図ることを目的とする。

2 方法

- (1) 全職員は、インシデント又はアクシデント事例が発生した場合、その内容等を速やかにインシデント・アクシデントレポート報告システム（以下「CLIP」という）により、各部署のリスクマネージャーを通じて、医療安全管理者に報告する。
- (2) 医療安全管理者は、CLIPにより報告されたレポート内容を取りまとめ、医療安全委員会会およびリスクマネジメント委員会へ報告し、委員会はその内容を分析・検討し、医療事故防止に活用する。

3 運用

報告等に基づく医療安全確保を目的とした改善方策の運用については、別に定める「センターインシデント・アクシデント報告実施要領」による。

第9 医療事故発生時の具体的な対応

1 方針

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、センター内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、患者及び家族に対しては、速やかに、誠意をもって事故の説明等を行う。

2 重大事故とは

医療側の過失によるか否かを問わず、患者への影響度基準のうち、レベル4以上の事象並びにレベル3以下であってもセンター長が重大事態と判断した事象いう。

3 対応

医療事故等発生時については、別に定める「重大事態への対応要領」及び「医療事故対応・防止マニュアル」により対応する。

4 医療事故調査委員会の設置

重大な事態について、医療事故か否かを判断するとともに、事故の事実の確認や発生の原因を可能な限り明らかにするために医療事故調査委員会を設置する。

なお、運営等については、別に定める「医療事故調査委員会運営要綱」による。

- (1) センター長は、推進室からの報告を受け、必要と認めた場合は、医療事故調査委員会を設置する。
- (2) 委員長は室長とする。
- (3) 委員は、当該事故当事者以外の者から委員長が指名する。ただし、医療事故調査制度の対象となる事象の場合は、外部委員を招聘することを原則とする。
- (4) 医療事故調査委員会は、必要に応じて関係者を出席させて、事情聴取、現場検証等を行うことができる。
- (5) (4)により出席を求められた職員は、正当な理由がない限り、出席を拒んではならない。
- (6) 医療事故調査委員会は、関係者の事情聴取、現場検証等により、事故の内容を詳細に調査し、医療事故の事実関係、事故の経過等を経時的に整理し、記録する。
- (7) 医療事故調査委員会は、調査結果に基づき、次の事項を行う。
 - ア 事故の発生原因を可能な限り明らかにすること。
 - イ 事故に対する処置、対応につき検証すること。
 - ウ 事故再発防止対策について提言を行うこと。
- (8) 委員長は、(6) 及び (7) に基づき、医療事故調査委員会報告書を作成し、医療安全委員会へ報告する。

5 医療事故調査委員会報告書作成後の対応

- (1) 医療安全委員会は、医療事故調査委員会からの報告を踏まえ、医療事故対策及び防止策について検討、決定する。
- (2) 医療安全委員会は、再発防止の徹底を図るため、医療事故防止策等の実施及び職員への周知を図る。
- (3) センター長は、主治医、診療科長等各部署の責任者及び関係職員への指導を行う。
- (4) センター長は、医療事故調査制度の対象となる事象の場合は、厚生労働省令で定める事項を医療事故調査・支援センターへ報告する。

第10 患者等への情報提供と説明に関する基本方針

本指針は、院内掲示・ホームページで公開し、患者及び家族はもとより道民に対し情報提供するとともに、行政情報端末や電子カルテ等からマニュアルとともに全職員が閲覧できるものとする。

また、本指針等への照会については、推進室が対応する。

第11 患者等からの相談への対応に関する基本方針

医療安全に関わる患者等からの相談等については、推進室で対応し、必要に応じてセンターの安全対策に活用する。

第12 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、別途関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施する。

第13 本指針の見直し、改正

医療安全委員会は、本指針等の必要な改正を行うとともに、改正を行った場合は全職員に周知徹底する。

平成20年3月作成
平成20年10月改定
平成23年6月改定
平成24年8月改定
平成28年4月改定
平成28年9月改定
平成30年4月改定
令和元年11月1日改定

別表 1

道立病院における医療事故等の公表基準

区分	レベル	障害の 永続性	障害の 程 度	内 容
インシ デント	レベル0	－	な し	事故が起こりそうな環境に前もって気づいた事例 実施される前に気がついた事例
	レベル1	－	な し	患者への実害がなかった事例 何らかの影響を与えた可能性はあったが、処置や治療を要しなかった事例
アクシ デント (医療 事故)	レベル2 a	一過性	軽 度	確認のための検査の必要性が生じた事例 簡単な処置や治療を要した事例（湿布、鎮痛剤の投与など）
	レベル2 b	一過性	中等度	処置や治療を要した事例（皮膚の縫合など）
	レベル3	一過性	高 度	濃厚な処置や治療を要した事例（人工呼吸器の装着、入院日数の延長、外来患者の入院など）
	レベル4	永続的	－	永続的な障害や後遺症が残った事例
	レベル5	死 亡	－	死亡（現疾患の自然経過によるものを除く）