

医療安全への取組に係る指針

(平成16年 要領第1号)

1 医療安全対策の基本的考え方

医療機関の使命は、適切かつ安全な医療を提供することであり、その使命を阻害する要因は取り除かれなければならない。

医療機関で取り組むべき医療安全対策は、事後的な対応とともに、医療事故を未然に防止する観点からの取組がなされるべきものである。

これらの取組に当たっては、医療は病院の医療提供システムに則って提供されるものであること、また、各職種の医療行為が連動して提供されるものことから、医療従事者一人ひとりの自覚や注意に訴えるだけでなく、病院における医療提供システムの問題として、組織的・継続的に取り組む必要がある。

この観点から、医療事故の発生に繋がる要因を取り除き、適切かつ安全な医療を提供する体制を整備し、ひいては医療の質の向上を図ることを目的とする。

2 用語の定義

(1) 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、生命の危険、症状の悪化等の身体的被害又は精神的被害が生じるすべての場合を指し、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

したがって、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。

(2) 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) インシデント事例

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、以下の場合等を指す。

- 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。

3 医療安全対策への取組の内容

(1) 基本的な内容

医療事故の発生を防止するための取組を、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恒常的に行うとともに、その発生状況・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に必要な業務手順、方法等の見直しを行うことを各職場において習慣化するよう、病院内の体制を整備する。

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。

(2) 具体的な内容

① 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、日常的な取組が必要である。

そのため、次の取組を行う。

ア 医療安全に係る委員会（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。

イ 委員会の管理及び運営のために別途規程を定めるとともに、委員会は

以下のことに留意して開催する。

- a 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め院長に報告すること。
- b 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案・実施及び職員への周知を図ること。
- c 委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- d 院内感染委員会や薬事委員会等と連携を取り、医療安全対策を講じること。

ウ 委員会は、副院長、事務局長、看護部長、薬剤部長の他、病院内の各職場の安全管理のための責任者等で構成する。

エ 委員会の委員長は、原則として副院長とする。

オ 委員会は、原則として月1回開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。

カ 委員長は、委員会の検討結果について、議事録を作成し、定期的に院長に報告するとともに、各職場に周知する。

キ 臨床研修病院では、委員会の下部組織として医療安全のための管理部門（以下「安全管理部門」という。）を設置する。

安全管理部門は、総括責任者等必要な人員で構成し、委員会で決定された方針に基づき組織横断的に院内の安全管理に関する業務を行う。

② 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、次の取組を行う。

ア 各職場に、医療安全対策責任者（以下「責任者」という。）を置く。

なお、責任者は委員会の委員を兼ねることを妨げない。

イ 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、専任の医療安全管理者（以下「安全管理者」という。）を置く。

なお、安全管理者は委員会及び安全管理部門の構成員とする。

ウ 医療安全対策の実践的活動と各責任者を総括するため、医療安全対策総括責任者（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。

③ 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、その段階から問題を把握することが医療の安全に繋がる。

そのため、次の取組を行う。

- ア 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。
- イ 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。
- ウ 報告書は、医療事故やインシデント事例の発生の都度、責任者を通じて委員会等に提出する。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。
- エ 報告に当たっては、原因や状況の分析及び対策の検討に必要な事項を記載する。なお、インシデント事例については、当事者個人の氏名は記載しない。
- オ インシデント事例を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。
- カ 責任者は、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を調査し、委員会等に報告する。

④ 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、委員会等では次の検討を行う。

- ア 医療事故については、個々の医療事故ごとに、発生原因、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。
- イ 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。

⑤ 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の対応策を構築する。

そのため、委員会等を中心に、次の事項に留意した取組を行う。

- ア 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。
- イ 注意が喚起しやすい方法や、物理的に医療事故を防ぐ方法を検討する。
- ウ 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。

エ 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。

⑥ 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、次の取組を行う。

ア 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報告する。

イ 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。

⑦ 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、次の取組を行う。

ア 委員会等は、予め作成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。

イ 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。

ウ 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。

エ 委員会等は、研修を実施したときの概要を記録する。

(3) 医療安全対策に係る規程及びマニュアルの作成

① 医療安全対策規程の作成

各施設では、以上の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、医療安全対策に係る規程（以下「対策規程」という。）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

れの業務に係る規程を作成する。

② 医療安全に係るマニュアルの作成

各施設では、医療安全の具体的な対応策や手順を明確にするため、医療安全対策に係るマニュアル（以下「対策マニュアル」という。）を作成する。

③ 本部への報告

作成した対策規程及び対策マニュアルは、変更の都度本部に報告する。

4 医療事故発生時の対応

(1) 患者及び家族等への対応

① 必要な処置の実施

医療事故が発生した際には、直ちに必要な救急処置を行う。

また、医療事故に伴う症状等が継続する場合には、誠心誠意治療に専念する。

② 患者及び家族等への説明

患者及び家族等に対しては、誠意をもって医療事故の説明等を行う。

また、説明等に当たっては、原則として、病院の幹部職員が対応し、状況に応じ、医療事故の当事者である職員が同席して対応する。

(2) 医療事故の報告及び記録

① 病院内における報告

医療事故が発生した場合には、速やかに責任者等を通じて委員会へ報告するとともに、委員会の委員長は適宜院長に報告する。

② 被害者の情報の守秘義務

被害者のプライバシーに関する情報を知り得た者は、委員会の承諾なく他に漏らしてはならない。

③ 重大な医療事故等が発生した場合の報告等

重大な医療事故等が発生した場合には、速やかに本部に報告するとともに、その内容と必要性に応じて、速やかに警察等関係機関への届出を行う。

④ 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載する。

5 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た相談窓口（以下「患者相談窓口」という。）を常設する。

患者相談窓口は次の基準を満たしたものとし、窓口に寄せられた苦情や相談は病院の安全対策等の見直しにも活用する。

- (1) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- (2) 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、相談情報の秘密保護、院長への報告等に関する規程を整備する。
- (3) 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 医療安全対策の支援

医療安全対策は、独立行政法人労働者健康安全機構全体としても組織的に取り組む必要がある。そのため、本部では、医療安全対策に関する情報の収集・提供、医療安全対策に関する指導等を行い、各労災病院での取組を支援する。

7 その他

(1) 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しを検討するものとする。

- ② 指針の改定は、委員会の決定により行う。
- ③ 指針は、見直しの都度本部に報告する。

(2) 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。

附則

この改正は、平成15年4月1日から適用する。

附則

この改正は、平成16年4月1日から適用する。