長崎県立こども医療福祉センター
医療安全管理

医療安全管理指針

医療安全管理指針の目的

長崎県立こども医療福祉センター(以下センターという)は、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の指針を示し、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。

第１　医療安全管理に関する基本的な考え方

◆　組織として医療安全に取り組む

医療安全を個人の努力や気づきを中心に捉えるのではなく、医療安全管理委員会を中心とした組織的な活動と捉え、組織内のシステムの観点から分析し組織として再発防止に取り組む。

◆　職員が医療安全に取り組む環境を整備する

職員が医療安全に関する正しい知識の理解と技術を向上するための教育研修環境や、万が一医療事故が発生した場合に職員の精神的な負担を軽減するための環境を整備する。

◆　患者・家族と共に取り組む

安全な医療の提供を実現するためには、患者・家族の理解と参加が重要となる。提供する医療・療養環境について患者・家族に十分に説明をし、理解を得るとともにより安全な医療の提供のために、患者・家族の意見を取り入れ相互に協力する関係を基本とする。

◆　地域社会に対して情報を公表し、オープンな姿勢を示す

医療安全に対する病院の姿勢を示すことで地域社会と相互の関係を築き上げ、地域から信頼されるセンターづくりを目指す。

１．基本姿勢

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。医療事故を防止し安全医療体制構築のためには、全職員がそれぞれの立場で、事故防止の必要性・重要性を課題と認識して事故防止に努め、その防止体制の確立のため積極的な取り組みを図ることが必要である。また、以下の事項を共通の認識とする。

（１）常に危機意識を持ち業務にあたる。

「事故はいつでも起こり得る」「人は過ちをおかす」という危機意識を常に持ち、業務にあたる（いわゆるユニバーサルプレコーション意識）。

（２）患者を中心においた医療安全に徹する。

各専門職種の領域を活かし、多職種が協力し医療安全推進運動に取り組む。

（３）すべての医療行為において、確認・再確認等を徹底する。

全ての医療行為を行うに際して、事前に複数のもので確認すること。口頭指示は必ず復唱し看護二号用紙に記載する。後で医師は必ず指示書に記載すること。また、業務遂行過程で疑問を持ったまま医療行為を行わないこと。

（４）コミュニケーションとインフォームド・コンセントに配慮する。

患者のａ．知る権利、ｂ．拒否する権利、ｃ．自発的同意、を大切にすること。また、患者とのコミュニケーションのみでなく職員間のコミュニケーションを図ることも重要である。

（５）記録は正確かつ丁寧に記載する。

記録は正確かつ丁寧に事実のみを記載する習慣をつける。

（６）情報の共有化を図る。

各部門で発生したインシデントや医療事故についての共有化を図る。報告に関しては問責にしない、自由に報告できる環境をつくる。

（７）自己の健康管理と職場のチームワークを図る。

自己の身体的・精神的健康管理に努める。

２．用語の定義

１）医療事故（アクシデント）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、不可抗力事例をも含む。

（１）死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害および苦痛、不安などの精神的被害が生じた場合。

（２）患者が廊下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。

（３）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。（来院者も含む）

２）医療過誤

医療事故の１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(医療水準)に違反して患者に被害を発生させた行為。

３）インシデント(偶発事象、ヒヤリ・ハット)

患者に被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“ ハット ”したりすること。医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

なお、センターでは医療事故の分類基準のレベル０～３a をインシデントとして扱う。

３．医療事故の分類基準

インシデントおよびアクシデントの深刻度を明確にするために、医療事故の分類基準を設定する。なお　軽易なレベルの事例であっても、患者および家族に対する心情的な配慮は十分に尽くさなくてはならない。

【レベルおよび態様】

０．当該行為等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生じたであろうと予測できる場合。

１．当該行為等が患者に実施されたが、結果的には被害がなかった場合。

２．当該行為等を原因として、患者観察強化やバイタルサインの軽度変化、確認のための検査などの必要性は生じたが、処置や治療は行わなかった。

３a．当該行為等を原因として、消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など簡単な処置や治療を要した。

３b．当該行為等が原因となって、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、骨折など濃厚な処置や治療を要した。

４．当該行為等を原因とする後遺症（残る可能性も含む）が生じた場合。

５．当該行為等が原因となって患者が死亡した場合。（現疾患による死亡を除く）

「当該行為等」には、以下の３つの場合が含まれる。

ａ．行ってはならないことを行ってしまった場合(作為)

ｂ．本来行うべきことを行わなかった場合(不作為)

ｃ．起こってはならないことが起こってしまった場合(事実の発生)

第２　医療安全管理のための組織体制・委員会

センターにおける医療事故防止を図るため以下の体制を整備する。

１．医療安全管理委員会の設置

２．作業部会の設置

１）リスクマネジメント委員会の設置

２）褥瘡防止対策委員会の設置

３）院内感染防止対策委員会の設置

３．医療安全管理者の配置

４．医薬品安全管理責任者の配置

５．医療機器安全管理責任者の配置

６．診療用放射線安全管理者の配置

第３　医療安全確保のための改善策に関する基本方針

１．医療事故防止のための要点と対策

医療事故防止のため、委員会等において具体的な注意事項を定める事故防止の要点と対策を作成し、関係職員に周知徹底を図る。

２．インシデントの報告および評価分析

１）情報収集・分析・対策立案・フィードバック、評価

（１）事故の予防・再発防止対策のためにインシデント・アクシデントを報告する。
（２）インシデント・アクシデント報告様式はインシデント・アクシデントレポート（与薬関係、離院、転倒・転落、接遇、器材・物品、一般用）を使用し、センター内でインシデントの統計的分析を行うために様式に沿って記載する。翌日までに医療安全担当者へ提出する。
（３）報告を提出した者に対し、当該報告をしたことを理由に不利益処分を行ってはなら

ない。

２）報告された事例への対応

(1) 病院として迅速な判断が求められる事例については、医療事故調査委員会で検討する。

(2) 緊急性はないが個別対応が必要な事例は、リスクマネジメント委員会にて取り上げ、医療安全管理委員会で検討する。

(3) 事例について効果的な分析を行い、医療事故の防止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、種類及び内容等をコード化した分析表(以下医療事故情報分析表)という。様式は別添３のとおり）を活用し詳細な評価分析を行う。

３）医療事故報告書の保管

インシデント・アクシデントレポートは、看護部において、同レポートの記載日の翌日から起算して５年間保管する。

４）センター内における医療事故防止の周知徹底

医療事故防止の周知徹底に努めるものとし、具体的には以下の対策を講ずる。

（１）医療事故防止講演会の開催

（２）医療事故防止ポスターの掲示

（３）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

（４）自・他施設におけるインシデント事例、事故事例の学習

（５）「リスクマネジメント委員会だより」などを通じて医療事故防止の啓発

第４　医療事故発生時の対応

１．初動体制

１）医療事故が発生した際は、医師、看護師等の連携の下に救急処置を行う。

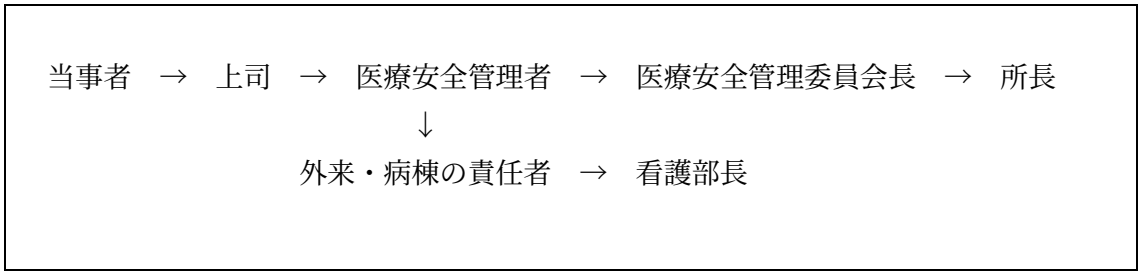
２）重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。

２．医療事故の報告

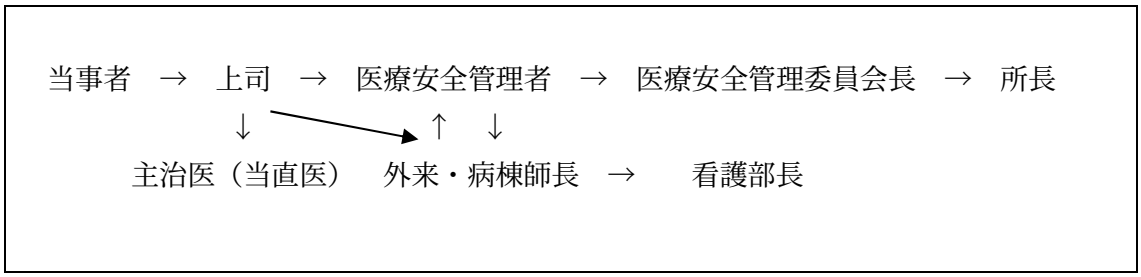
１）医療事故が発生した場合は、直ちに上司に報告する。

各部門の上司は報告を受けた事項について、必要があると認めた場合は委員会に報告する。

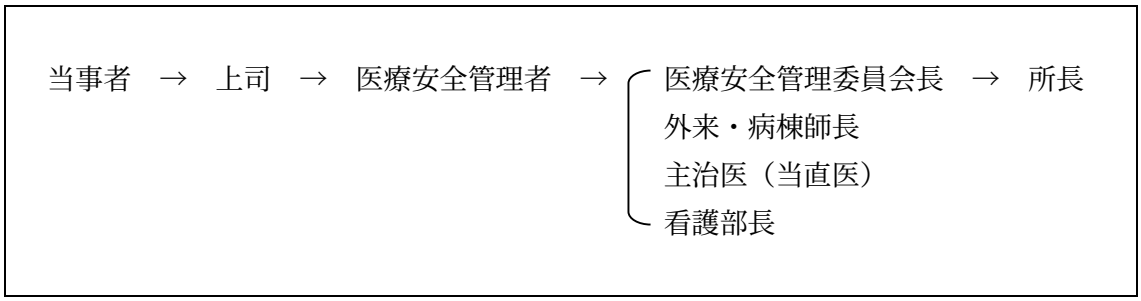
（１） 医師部門



（２）看護部門



（３）コ・メディカル



２）センター内における報告の方法

報告は、文書(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、文書による報告を速やかに行う。

なお、医療事故報告書の記載は、①事故発生の直接の原因になった当事者が明確な場合には、当該本人、②その他の者が事故を発見した場合には、発見者又はその職場の長が行う。

３）障害福祉課への報告

(1) 次に規定する医療事故が発生した場合、障害福祉課へ報告する。

(2) 報告を要する医療事故の範囲

a　当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性がある時

b　当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的傷害を与え、または与える可能性がある時。

c　その他患者等から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があると認められる時。

４）医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、総務課において、同報告書の記載日の翌日から起算して５年間保管する。

３．患者および家族への対応

１）患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者および家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。また透明性のある対応を行う。

２)患者および家族に対する事故の説明等は、原則として、幹部職員が対応し、状況に応じ、事故を起こした担当医または看護師等が同席して対応する。

３）患者および家族等の心情・身体状態には十分に配慮する。

４）過失が明らかな場合は、センター全体としての意向を決定した後、患者及び家族等に対し誠意を持って説明し謝罪する。

５）過失と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、出来るだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。

６）説明を行った時は、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容、質問と回答を診療録に必ず記載する。

４．事実経過の記録

１)医師、看護師等は患者の状況、処置の方法、患者およ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。

２）記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。

（１）初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
（２）事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと。
（３）事実を客観的かつ正確に記載すること(想像や憶測に基づく記載は行わない)。

５．警察への届け出

１）医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合には、所長は、速やかに所轄警察署に届出を行い、同時に事故調査委員会の設置を行う。
２）警察署への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者、家族に説明を行う。
３）所長は、届出の具体的内容を障害福祉課へ速やかに報告する。
４）所長は、警察への届出の判断が困難な場合には、障害福祉課の指示を受ける。
５）所長は、事例によっては事故外部評価委員会（センター）に依頼する。

６．医療事故の評価と事故防止への反映

１）医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の事故防止対策への反映を図るものとする。
（１）医療事故報告に基づく事例の原因分析
（２）発生した事故について、組織としての責任体制の検証
（３）講じてきた医療事故防止対策の効果
（４）同様の医療事故事例を含めた検討
（５）医療機器メーカーへの機器改善要求
（６）その他、医療事故の防止に関する事項
２）医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、ヒヤリ・ハット・医療事故情報分析表を活用し、より詳細な評価分析を行う。

第５　当該指針の閲覧に関する基本方針

1. 本指針は、患者または家族が閲覧できるものとする。
2. 本指針についての照会には、医療安全管理委員会の委員が対応する。

第６　医療安全管理に関する職員への研修・教育

1. 職員個々の安全意識の向上を図るとともに、センター全体の医療安全対策を向上させることを目的とする。
2. 研修は１年に２回程度、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

実施する。院内で重大事故が発生した場合など、必要と認めるときは、臨時に研修会の開催を行う。

3. 職員は、研修が実施される際には、極力受講するように努める。
4. 研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、２年間保管する。
5. 具体的には、講義、センター内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部講習会・研修会の伝達報告会などの方法により行う。
6. 転任職員には、安全管理に関するセンターの基本的な考え方、方針などを正確に周知徹底する。

第７　その他の医療安全推進

1. 患児(者)の病状や治療方針などに関する相談に対しては窓口（担当者）を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じて所長へ内容を報告する。
2. 指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

附則：この指針は、平成 20 年　3 月　1 日施行する。
平成 24 年　5 月　1 日一部改定
平成 27 年　4 月　1 日一部改定
平成 29 年　4 月　1 日一部改定
令和　3 年　4 月　1 日一部改定
令和　6 年 10 月 23 日一部改定
令和　7 年　4 月 30 日一部改定