

1. 福岡市立こども病院医療安全管理指針

第1 基本理念

医療現場では、医療従事者の些細な不注意等により医療上予期しない状況や望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。私たち医療従事者には、患者の安全を確保するために不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程で幾重もの確認ポイントを設けるなど、単独あるいは重複した過ちが医療事故に繋がり患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも極めて重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個別事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。

第2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

1. 医療事故

医療事故とは、診療の過程において患者に発生した望ましくない事象で、医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

2. 医療過誤

医療過誤とは、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指す。

3. インシデント事例（ヒヤリ・ハット）

日常診療の現場で、“ヒヤリ”または“ハッ”とした事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはなかったが、医療事故へ発展する可能性を有していた潜在的事例である。具体的には、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、患者には実施されたが、結果として患者に被害はなかった場合（軽度かつ一過性傷害を含む）を指す。インシデント・アクシデントの患者影響度分類ではレベル0～3aが対象となる。

4. アクシデント事例

過失の有無を問わず、診療の過程において、不適切な医療行為が行われたこと、あるいは必要な医療行為が行われなかったことにより、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過に一定以上の影響を与えた事象を指す。インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3b～5が対象となる。

5.オカレンス事例

オカレンスとは医療行為に関連した合併症や副作用であり、病院長が定める重大な有害事象について報告すべき事例を指す。傷害の継続性については問われない。

6.職員

本院に勤務する医師、歯科医師、看護師・助産師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、臨床工学技士その他コメディカル、事務職員、委託職員等あらゆる職種を含む。

7.上席者

当該職員の直上で管理・指導的立場にある者

第3 医療安全管理体制の整備

I 医療安全に関わる主たる管理者およびリスクマネージャーの配置

医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、病院長は、医療安全管理責任者を任命すると共に、医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を置き、さらに各部門・部署においてはリスクマネージャーを配置する。

1. 医療安全管理責任者

医療安全管理責任者は、医療安全の総括的な責任を担う。

- (1) 医療安全管理責任者は医療安全担当副院長がその任につき、医療安全管理室長を兼務する。
- (2) 医療安全管理委員会で開催される以下の会を開催する。
 - 1) 医療安全管理委員会定例会
 - 2) 個別医療安全管理審議会
 - 3) 院内死亡事例検討会
- (3) 医療安全管理者と協力し、年2回の医療安全職員研修を企画、開催する。
- (4) 各部門・部署のリスクマネージャーを任命し、リスクマネージャー全体会議を月1回程度開催する。
- (5) 医療安全管理責任者の権限
 - 1) 医療安全管理者への助言、指示を行う。
 - 2) 医療安全に関する事項の職員、委員会、各部門・部署への指導を行う。
 - 3) 医療事故等に関する調査を行う。

2. 医療安全管理者

医療安全管理者は、医療安全に係る実務を担当し医療安全を推進する。

- (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とし、病院長が任命する。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示・指導を受け、各部門・部署のリスクマネージャーと連携し、医療安全管理室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者の業務内容
 - 1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
 - 2) 医療安全管理委員会で開催される会合の準備と支援
 - 3) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び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の推進
 - 4) 各部門・部署におけるリスクマネージャーの支援
 - 5) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
 - 6) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施
 - 7) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、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の支援
- (4) 医療安全管理者の権限
 - 1) 医療安全に関する業務の企画、立案及び評価
 - 2) 医療安全に関する教育研修計画の立案
 - 3) 医療安全に関する事項の職員、委員会、各部門・部署への指導
 - 4) 医療事故等の事例に関する診療録や看護記録等の記載についての確認及び指導
 - 5) 医療事故等の原因究明に関する取り組みの確認及び指導
- (6) 業務の詳細については、別に定める「医療安全管理者の業務指針」に従う。

3. 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、医療安全管理委員会との連携のもと、次に掲げる業務を行う。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定
- (2) 医薬品の業務手順に基づく業務実施の管理
- (3) 医薬品の安全使用のための研修の実施
- (4) 医薬品の情報収集と安全使用を目的とした改善方策の実施

4. 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、医療安全管理委員会との連携のもと、次に掲げる業務を行う。

- (1) 医療機器の安全使用のための手順書の策定
- (2) 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適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のための研修の実施

- (4) 医療機器の情報収集と安全使用を目的とした改善方策の実施

5. 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者は、医療安全管理委員会との連携のもと、次に掲げる業務を行う。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- (3) 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他診療用放射線の安全利用のための方策の実施

6. リスクマネージャー（旧医療安全推進者）

リスクマネージャーは、医療安全管理室の指導のもと、各部門・部署の医療安全管理の推進を担う。

- (1) リスクマネージャーは、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名置くものとし、医療安全管理責任者が任命する。
- (2) リスクマネージャーは、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - 1) 各部門・部署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
 - 2) 各部門・部署における医療安全管理に関する意識の向上
 - 3) 医療事故報告の内容分析及び報告書の作成
 - 4) 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部署への周知徹底
 - 5) 職員に対する医療事故報告の積極的提出の奨励
 - 6) 医療事故発生時、患者・家族の不安・不満の傾聴、事故当事者への精神面や業務面でのサポート
 - 7) 月1回程度開催される「リスクマネージャー全体会議」への出席と情報収集

II 医療安全管理室の設置

医療安全管理室は、組織横断的に院内の医療事故等の情報を収集し、事例分析、再発防止・未然防止のための活動を行う。

- 1. 医療安全管理室は、室長（医療安全管理責任者が兼務）、副室長（医療安全管理者が兼務）および室員（内科系・外科系医師、薬剤副部長、臨床工学部副技士長、放射線部副技師長、検査部副技師長、看護部安全管理委員会委員長、医事課長、その他必要な職員）で構成される。
- 2. 医療安全管理室の所掌・業務は以下のとおりとする。
 - (1) 各部門における医療安全対策

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、医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録

(2) 医療安全に係る以下の活動の記録

- 1) 医療安全管理委員会との連携状況
- 2) 院内研修の実績
- 3) 患者等の相談件数及び相談内容とその対応
- 4) その他の医療安全管理者の活動実績

(3) 医療安全対策に係る会議の開催

医療安全管理室の構成員、及び必要に応じて招集された各部門のリスクマネージャー等が参加する会議（医療安全管理室ミーティング）を週1回程度開催する。

(4) 医療安全に関する日常活動

- 1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
- 2) マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
- 3) 医療事故報告書の収集、保管、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
- 4) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知
- 5) 医療安全に関する職員への啓発、広報
- 6) 医療安全に関する教育研修の企画、運営

(5) 重大な医療事故発生時の支援

- 1) 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、各部門・部署の管理責任者に対する必要な支援を行う。
- 2) 患者や家族への説明など、重大医療事故等発生時の対応状況についての確認と必要な支援を行う。ただし、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、病院長、副院長、事務部長のほか、各部門・部署の管理責任者が主として行う。
- 3) 医療安全管理委員会委員長の指示を受け、重大事案の原因分析等のための「個別医療安全管理審議会」の開催を支援する。
- 4) 医療事故報告書の保管
- 5) 秘匿性に関する指導と支援

(6) 「医療安全管理委員会定例会」、「個別医療安全管理審議会」、「院内死亡事例検討会」および「リスクマネージャー全体会議」で用いられる資料・議事録の作成及び保存

3. 医療安全管理室は、その下に作業部会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

4. 業務の詳細については、別に定める「医療安全管理室業務細則」に従う。

Ⅲ 医療安全管理委員会の設置

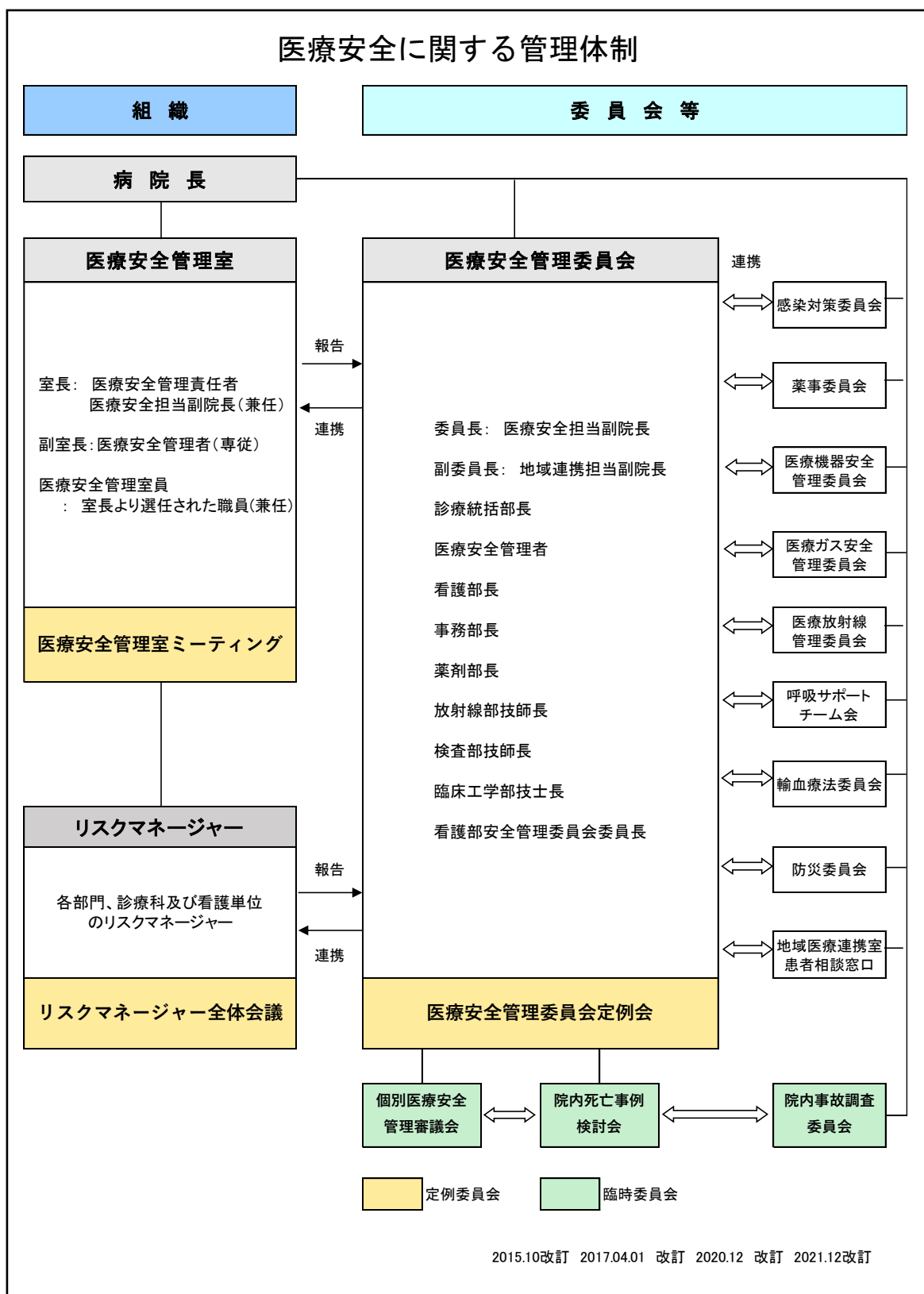
1. 院内の安全管理対策を総合的に企画実施するために、医療安全管理委員会（以下委員会）を設置する
2. 委員会は医療安全担当副院長、地域連携担当副院長、診療統括部長、医療安全管理者、看護部長、薬剤部長、臨床工学部技士長、放射線部技師長、検査部技師長、看護部安全管理委員会委員長、事務部長、総務課長、医事課長をもって構成することを原則とする。
3. 委員会の委員長は、医療安全担当副院長とする。
4. 委員会の副委員長は、原則として地域連携担当副院長とする。
5. 委員会は、以下の業務を行うものとする。
 - （１）「福岡市立こども病院医療安全管理指針」の策定及び改定
 - （２）院内において発生した医療事故の発生原因の分析、再発防止策の検討、立案、実施及び職員への周知
 - （３）（２）の改善のための方策の実施状況の調査及び必要に応じた再発防止策の見直し
 - （４）院内の医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画、運営等
 - （５）月１回程度の「医療安全管理委員会定例会」の開催
 - （６）臨時の「個別医療安全管理審議会」および「院内死亡事例検討会」の開催
6. 業務の詳細については、別に定める「医療安全管理委員会要綱」に従う。

Ⅳ 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するために、地域医療連携室に患者相談窓口を設置し、医療安全管理室と連携し以下の業務を行う。

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. 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。
3. 苦情相談のうち医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し、安全対策の見直し等に活用する。

V 福岡市立こども病院医療安全管理体制



第4 報告体制の目的と整備

1. 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、責任追及を行うためのものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

2. 報告の手順と対応

医療事故が発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに上席者に報告することとする。報告を受けた上席者は、医療安全管理責任者又は医療安全管理者へ報告し、事態の重大性を勘案して、速やかに病院長に報告する必要があると認めた事案は直ちに報告し、それ以外の事案については定期的に報告する。報告体制については職員に明示する。

3. 報告の方法

医療事故報告書の記載は、原則として発生の直接の原因となった当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行うことができる。

4. 報告体制改善のための方策

- 1) 医療安全管理室およびリスクマネージャーは、医療安全教育を通じて報告しやすい院内環境を構築する。
- 2) インシデント報告、とくにヒヤリ・ハット事例の報告を奨励し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定する。
- 3) 報告書は再発防止に役立てるものであり、これをもって懲罰の対象や理由となるものではない事を周知徹底する。

5. 医療事故報告書の保管

インシデント報告書（レベル 3a 以下）については、原則として報告日の翌年 4 月 1 日を起点に 1 年以上、アクシデント報告書（レベル 3b 以上）、オカレンス報告書については 5 年以上保存するものとする。

6. 医療事故報告体制の詳細については、別に定める「医療安全に関する院内報告指針」に従う。

第5 医療安全管理マニュアルの整備

1. マニュアル等の作成と見直し
 - 1) マニュアル等は、関係部署共通のものとして整備する。
 - 2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
2. マニュアル等作成の基本的な考え方
 - 1) マニュアル等の作成は、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。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、マニュアル等の作成に積極的に参加しなくてはならない。
 - 2) マニュアル等の作成、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、すべての職員はその職種、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くてはならない。
3. マニュアルの承認

作成・改訂された医療安全マニュアルは、医療安全管理委員会における承認を要する。

第6 医療安全研修の実施

1. 医療安全管理のための研修

医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指導の下、年に2回程度の全職員を対象とした定例研修を企画、実施するとともに、必要に応じて非定期の講習会を開催する。

 - 1) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて職員個々の安全意識の向上を図るとともに、全体の医療安全体制を向上させることを目的とする。
 - 2) 年2回の定例研修会は、原則として全職員に参加義務がある。
 - 3) 病院長並びに医療安全管理責任者は、本項の定めにかかわらず、院内で重大事故が発生した時など、必要があると認める時は臨時研修を行うことができる。
 - 4) 医療安全管理者は、実施した研修の概要（開催日時・出席者・研修項目）を記録し、2年間保管する。
2. 医療安全管理のための研修の実施方法

職種横断的な医療安全活動の推進や、部門を超えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。

研修は、内容に応じて職員の参加型研修とし、できるだけ具体的な事例を用いて対策を検討するような企画を行う。また、企画に際しては、現場の職員だけでなく、各分野の専門家等の外部の講師を選定するなど、対象および研修の目的に応じたものとする。

第7 医療事故等の公表基準

1. 公表の目的

院内で発生した医療事故等について、適切な情報提供を行うことにより社会的責任の一端を果たすとともに、病院運営の透明性を高め、患者の信頼の確保及び医療の安全管理体制の向上を目的とする。

2. 公表の方法

1) 一括公表

医療安全管理室は年度単位で集計した医療事故等のレベル別発生件数を年 1 回公表する。併せて、再発防止に向けての措置など、有用と考えられる医療安全管理の取り組みについても掲載する。

2) 個別公表

重大な医療事故報告事例について、医療安全管理委員会による分析・検討の結果、何らかの過失に起因する事故と判断される場合は、病院長は「事故の概要」、「事故の原因や背景」、「再発防止策等の改善方策」等を、地方独立行政法人福岡市立病院機構を通じて速やかに公表する。

3. 患者および家族への配慮

1) 前項の2)に当たっては、予め、患者に公表の内容、時期、方法等を説明し、原則として書面により同意を得るものとする。なお、患者が未成年や成年被後見人である時、また、患者の意思を明確に確認できない時は、患者の家族に説明するなど適切な方法を講じるものとする。

2) 公表に当たっては、福岡市個人情報保護条例等を踏まえ、患者および家族等が特定されることのないようにするなど、個人情報の取扱いに十分留意しなければならない。

4. 病院職員の義務等

病院職員は、自らが認識した医療事故等について積極的に報告をしなければならない。なお、報告したことを理由とする不利益処分は、一切行われぬ。

5. 本基準の解釈

本基準は、公表に当たっての一般的な基準を定めるものであり、公表等を免除するものではない。

第8 その他

1. 本指針の周知

本指針の内容については、病院長、医療安全管理室、医療安全管理委員会、リスクマネージャー等を通じて、全職員に周知徹底する。

2. 本指針の見直し、改正

本指針の見直し、改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

3. 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者あるいは保護者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。また、本指針についての照会には医療安全管理室が対応する。

4. 患者あるいは保護者等からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者あるいは保護者等からの相談に対しては、患者相談窓口または各部門・部署の担当者が対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師、各部門・部署の管理責任者等へ内容を報告する。

(附則)

この指針は、平成21年4月1日から施行する。

(附則)

この指針は、平成23年4月1日から施行する。

(附則)

この指針は、平成26年11月1日から施行する。

(附則)

この指針は、平成27年4月1日から施行する。

(附則)

この指針は、令和元年12月1日から施行する。

(附則)

この指針は、令和2年4月1日から施行する。

(附則)

この指針は、令和2年11月1日から施行する。

(附則)

この指針は、令和4年2月1日から施行する。

(附則)

この指針は、令和8年2月1日から施行する。