

医療安全管理指針

I 総則

1 目的

当院の理念「市民のいのちと健康を守ります」「患者中心の最適な医療を提供します」「地域と一緒に健康長寿のまちづくりに貢献します」を達成するためには、安全で良質な医療の実践が必要不可欠である。

安全で良質な医療の実践のためには、医療安全文化、すなわち「何よりも患者の安全を最優先する文化」を病院全体にあまねく根付かせることが必要であり、そのためこの指針を作成した。

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) インシデント

インシデントとは、病院内で医療事故が起こる前に気がついた事例、あるいは、医療事故が起こったが影響がなかった事例、もしくは軽微な処置を要した事例である。(レベル0~2)

(2) アクシデント

アクシデントとは、病院内で起こった医療事故により処置・治療を要したものという。医療従事者が被害者である場合や、転倒・転落等、病院敷地内で発生したものも含む。(レベル3~5)

(3) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において医療従事者の過誤、過失の有無を問わず発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や患者自身の行為による転倒・転落も含む。

なお、医療事故調査実施要綱、医療事故調査委員会等、医療事故調査に係る文書で使用する医療事故においては、医療法第6条の10第1項のとおりとする。

(4) 医療過誤

言葉の中にすでに価値判断を含んだ法律用語であり、医療関係者が患者に対して本来払うべき注意義務を怠ったことにより、患者の生命、身体に障害を与えたものと定義される。

(5) 医事紛争

診療上のミスに関わらず、医療に関連して患者と医療者との間で発生するもめごと又はクレームを指す。この場合、医療者側のミスがなくても患者側が苦情を申し立てているものも含まれる。

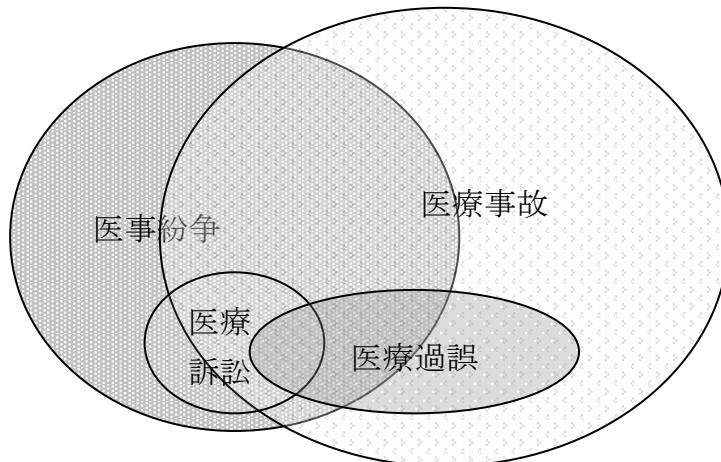
※医療紛争は、医療者側と患者側との医療に関する認識のずれなどから、医療結果と患者側の期待値が一致しないことから発生する。

(6) 医療訴訟

医療行為の経過中に生じた障害・死亡などの結果、訴えが提起され裁判となった、民事訴訟

のことである。広義では、業務上過失致死傷罪の容疑で、医療行為上の過失の刑事責任が問われる刑事訴訟も含まれる。

(医療事故、医療過誤、医事紛争、医療訴訟の概念図)



3 組織及び体制

当院の医療安全を推進するための組織及び体制は以下のとおりとし、必要に応じ連携して業務を行うものとする。

(1) 医療安全管理委員会

京都市立病院では、平成 11 年 7 月に初めて医療事故防止委員会を開設し、平成 14 年 4 月から名称を医療安全管理委員会と改組した。

医療安全管理の体制を確保し、推進を図ることを目的とする。

<資料> 医療安全体制

医療安全管理委員会要綱

(2) 医療事故調査委員会

京都市立病院で発生した医療事故について、原因の究明と再発の防止を目的として設置する。

<資料> 医療事故調査実施要綱

(3) リスクマネジメント部会

医療安全推進室と各部署安全マネージャーで構成し、各部署で発生しているインシデントやアクシデント報告を収集、検討し、その防止対策について論議を行う。そしてその結果を医療安全管理委員会へ報告し、そこで承認された対策を各部署へフィードバックする。

<資料> リスクマネジメント部会要綱

(4) 医療安全症例検討委員会

京都市立病院の診療業務を安全に行うために、医療事故事例や重篤な合併症や危険性を伴う事例等の安全対策や、医事紛争となりうる可能性のある事例について、検討を行うことを目的として設置する。

<資料> 医療安全症例検討委員会要綱

(5) 虐待対策 (SCAN) チーム

「児童虐待の防止等に関する法律」、「高齢者虐待の防止、高齢者の養護者に対する支援等に

に関する法律」、「障害者虐待の防止、障害者の養護者に対する支援等に関する法律」及び「配偶者からの暴力の防止及び被害者の保護等に関する法律」等、虐待に関する法律に基づき、虐待被害の早期発見と支援を目的として設置する。

＜資料＞ 虐待対策チーム設置要綱

(6) 急変対応チーム（MET）

心肺蘇生法の実施や院内迅速対応システム及びコードブルーシステムを活用し、救命に係る適切な対応を推進するために設置する。

＜資料＞ 急変対応チーム（MET）設置要綱

(7) 医療安全推進室

ア 目的

医療安全管理委員会で検討された諸問題について、組織横断的に問題点を分析し、医療安全の推進を図る。

イ 方針

(ア) 医療事故原因を科学的に分析し、対策を立案・実行し、その評価を行う。

(イ) インシデント報告の収集に努め、その情報を公開し共有することで、全職員の医療安全意識の向上を図る。

(ウ) 安心・安全な医療環境の構築を目指す。

ウ 業務

(ア) 医療安全に関わる委員会の庶務に関するこ

(イ) 医療安全に関する日常活動に関するこ

(ウ) 医療事故発生時の指示、指導等に関するこ

(エ) 医療安全対策の推進に関するこ

エ 室長

(ア) 室長は、院長が任命する副院長がその任に当たる。

(イ) 医療安全に関する業務を統括する。

＜資料＞ 医療安全推進室運営方針

オ 副室長

(ア) 副室長は、院長が任命する副院長がその任に当たる。

(イ) 医療安全推進室長の補佐役として、医療安全活動に寄与する。

(8) 医療安全管理責任者

ア 医療安全管理責任者は、医療安全推進室長がその任に当たる。

イ 医療安全に関する業務を統括する。

＜資料＞ 医療安全推進室運営方針（再掲）

(9) 医療放射線安全管理責任者

ア 医療放射線安全管理責任者は、放射線診断科部長がその任に当たる。

イ 診療用放射線の安全利用に関する業務を統括する。

＜資料＞ 診療用放射線の安全利用のための指針

(10) 医薬品安全管理責任者

- ア 医薬品安全管理責任者は、薬剤部部長がその任に当たる。
- イ 医薬品の安全管理に関する業務を統括する。

＜資料＞医薬品安全使用のための業務手順書

(11) 医療機器安全管理責任者

- ア 医療機器安全管理責任者は、医療機器安全管理指針に規定する臨床工学技士がその任に当たる。
- イ 医療機器の安全管理に関する業務を統括する。

＜資料＞医療機器安全管理指針

(12) 専従安全マネージャー（医療安全管理者）

- ア 医療有資格者の中から、院長が任命する。
- イ 医療事故等の防止、安全対策推進について中心的な役割を担う。

(任務)

- ① 医療安全推進室長の監督下に、院内の医療安全活動を管理する。部署安全マネージャーが部署の医療安全対策を遂行できるよう協働する。
- ② リスクマネジメント部会において検討した内容や各部署で発生している諸問題を把握し、医療安全管理委員会に報告する。
- ③ 委員会で決定した対策や指摘された問題点を各部署安全マネージャーに伝達し、各部署における医療安全対策に協力する。
- ④ 医療事故発生時の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努める。
- ⑤ 医療安全管理上の諸問題検討の補佐役として、医療安全症例検討委員会の開催を企画する。
- ⑥ 医療安全管理に関する院内外からの情報収集と対応を行う。
- ⑦ 医療安全に関する職員研修等の企画・開催を行う。
- ⑧ 定期的に院内を巡回し、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などの具体的な対策を推進する。
- ⑨ 相談窓口の担当者と連携を図り、医療安全対策に関する患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。
- ⑩ 医療安全推進室長及び副室長不在時の場合はその代理を務める。

(権限)

- ① 医療安全に関して、調査・ヒアリング等を実施し、また、報告書を求めることができる。
- ② 医療安全に関して、各委員会、カンファレンス等に出席することができる。

(13) 専任安全マネージャー

- ア 医師、看護師、薬剤師、事務職員の中から、それぞれ院長が任命する。
- イ 専従安全マネージャーの補佐役として組織横断的に医療安全活動を行う。
- ウ 専従安全マネージャーと共に医療安全管理委員会と部署安全マネージャーとの連携を図る。
- エ 専従安全マネージャーと共に医療安全推進室の運営を行う。

(14) 部署安全マネージャー

ア 診療部統括部長は、内科系・外科系の医師から各1名、研修医1年目・2年目から各1名を任命する。看護部は各部署から1名とし、薬剤部、臨床検査技術科、臨床工学科、放射線技術科、栄養科、リハビリテーション科、事務局、患者支援センター及びSPC京都から各1名を、各所属長が任命する。

(業務)

- ① 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
- ② 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）
- ③ 現場で発生している様々な問題点を把握するとともに、医療安全レポートを自発的に報告しやすい環境をつくり、リスクマネジメント部会に報告する
- ④ 医療安全管理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推進室との連絡調整
- ⑤ 職員に対するインシデント報告の積極的な提出の励行
- ⑥ 新任職員や新たに配置された職員に対し、医療事故防止に関する研修や教育等に努める。
- ⑦ その他医療安全管理に関する必要事項

(15) リンクドクター

ア 各診療科内で、医療安全推進室からの医療安全に関する情報、通知等を所属医師に周知徹底するとともに、外来、病棟等における医療安全対策遵守や重大又は警鐘事例への対応について、看護師長等と共に協力してリーダーシップを発揮する目的で、医療安全推進室長が各診療科からリンクドクターを選定する。

(業務)

- ① 各診療科内での医療安全レポートの提出を推進すること
- ② 各診療科内で、医療安全推進室からの医療安全に関する情報、通知等を所属医師に周知徹底すること
- ③ 外来、病棟等における医療安全対策遵守や重大又は警鐘事例への対応について、看護師長等と共に協力してリーダーシップを発揮すること

II 医療安全レポート

医療安全レポートは、医療現場で発生した問題を収集するものである。医療安全管理委員会、リスクマネジメント部会で分析・検討し、医療事故防止対策を練り、情報を共有し、結果として医療の質向上に繋げるためのものであり、人事考課や業績評価には利用せず、行為者を非難したり、糾弾するためのものとして使用しない。

当事者又は発見者（以下「当事者等」という。）は、医療事故があれば、医療安全レポートシステムを用いて医療安全レポートを作成する。

緊急を要するとき、当事者等は、直ちに口頭で報告し、その後速やかに医療安全レポートを作成する。ただし、当事者等がレポートの作成をできないときは、関係者が代わってそれを行う。

なお、医療安全レポートについては、「京都市立病院における医療事故等に係る公表基準について」に基づき、公表することになる。

(医療事故の例)

- ① 診療や治療中など、業務中に「ヒヤリとした」又は「ハッとした」こと
- ② 業務中の誤った事例
- ③ 輸血、輸液、手術、検査、処置、麻酔等による合併症
- ④ (予期せぬ) 再手術例
- ⑤ 入院または手術後 24 時間以内の死亡例等
- ⑥ 外来や入院診療中のあらゆる (予期せぬ) 問題

＜資料＞ 医療安全レポート提出方法とその流れ

京都市立病院における医療事故等に係る公表基準について

III 医療安全レポート障害区分

医療事故について、結果の重大性により次のとおりに区分する。

区分		内 容
インシデント	レベル0	医療事故が起こる前に気がついた場合
		a 仮に起こっていた場合、影響は小さかったと考えられる。 (軽微な処置・治療が必要又は不要)
		b 仮に起こっていた場合、影響は中等度と考えられる。 (濃厚な処置・治療が必要)
		c 仮に起こっていた場合、影響は大きいと考えられる。 (死亡もしくは重篤な状況)
アクシデント	レベル1	医療事故が起ったが、影響がなかった場合
	レベル2	医療事故により、軽微な処置・治療（消毒、湿布、鎮痛剤投与など）を要した場合
	レベル3	医療事故により、処置・治療を要したが、永続的な障害が残らなかった場合
アクシデント	レベル4	医療事故により、永続的な障害が残った場合
	レベル5	医療事故による死亡

《参考》 障害区分の制定にあたり、下記の要領に準拠した。

全国自治体病院協議会の障害区分

日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 事業要綱

IV 安全管理のための指針・マニュアルの整備

1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

- (1) 患者誤認対策マニュアル
- (2) 指示受け基準
- (3) 医薬品安全管理、注射・内服基準
- (4) 医療機器の使用
- (5) ライン類の抜去防止対策マニュアル
- (6) 転倒転落防止マニュアル
- (7) 身体拘束マニュアル
- (8) 輸血療法
- (9) 抗がん薬安全管理
- (10) その他

2 安全管理マニュアルの作成と見直し

- (1) 上記のマニュアル等は、関係部署の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。
- (3) マニュアル等は、作成、改変の都度、医療安全管理委員会に報告する。

3 安全管理マニュアルの基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に加わることを通じて、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。全ての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 安全管理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、全ての職員はその職種、資格、職位の上下にかか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。

V 医療安全管理研修制度

1 目的

本制度は、京都市立病院職員の医療安全管理研修への意欲を増進させ、その倫理的及び学問的水準を高め、市民のいのちと健康を守り、患者中心の最適な医療の提供に寄与することを目的とする。

2 内容

- (1) 新規採用者研修
- (2) 現任教育

経験の浅い職員を必ず研修に組み入れ、意識付けを図る。また、経験を重ねても絶えず啓発

が必要で、経年別の研修及び全体での研修を実施する。

- (3) 医療機器について、関係スタッフ全員がその各機能についての操作マニュアルを十分熟知するよう研修、講習を行う。
- (4) 院内、院外の講師を招聘して年に2回以上の職員研修会を行う。
- (5) 医療安全管理委員会より、他施設の医療事事故例報告や院内で起こったインシデント等の分析結果を踏まえて、常時全職員に医療安全管理を啓発する。

3 受講の認定と履歴管理

- (1) 職員は、年に2回医療安全研修を受講する。
- (2) 各部署で職員の受講履歴を管理する。
- (3) 必要に応じて、受講証を発行する。

VI 医療事故発生時の対応

(レベルに関わらず速やかに上司に報告すること)

1 レベル0～1の事故発生時

医療安全レポートシステムで報告する。

2 レベル2～3の事故発生時

(1) 緊急処置

事故の被害を最小限にとどめる最善の処置を行い、速やかに主治医・担当医及び上司に報告する。

(2) 事後報告

医療安全レポートシステムで報告する。

(3) 医療費

医療費については、「京都市立病院における使用料等の減額または免除の取扱い基準」により取り扱う。

3 レベル4～5の事故発生時

(1) 緊急処置

事故の被害を最小限にとどめる最善の処置を行う。速やかに主治医・担当医、所属長及び専従安全マネージャーに報告すると共に、必要に応じてコードブルー放送を行い、他科の応援を依頼する。夜間・休日については、必ず、担当当直医、当直リーダー医師及び看護部管理勤務者に連絡する。

ア 具体的業務

患者の治療を最優先とする。

(ア) 緊急処置の担当

(イ) 記録の担当

(ウ) 証拠保全

事故発生現場を極力保全するとともに、事故に関係した器具等は破棄せず全て保存する。これは、警察に証拠物件として提出する場合があるためである。(参考 刑法第104

条 証拠隠滅、偽造・変造・使用罪)

(エ) 事故当事者のサポート（一人にせず職員が付き添う。）

イ 緊急連絡

(ア) 平日時間内であれば、専従安全マネージャーと当該診療科部長及び所属長に連絡する。

(イ) 夜間や休日など、休日勤務者のみで対応が困難な場合や、診療上から逸脱する課題等がある場合は、速やかに、当直リーダー医師・看護部管理勤務者に連絡を取り指示を得る。

(ウ) 連絡・指示は簡潔に行う。情報共有が必要な内容に関しては、連絡網を用いて休日勤務者に周知する。また、必要に応じて看護部管理勤務者は専従安全マネージャーに連絡する。

(エ) 専従安全マネージャーは医療安全推進室長と協議し、必要に応じて医療安全症例検討委員会を開催、対策を協議する。

※ レベル5の事故が発生した時は、直ちに医療安全推進室長に報告及び協議し、平日時間内の連絡網を元に院長へ報告する。

ウ 患者側への説明

緊急処置中でも、速やかに、患者家族側に連絡を取り、院内において発生した事故の内容及び処置の状況を説明する。

(ア) 説明する際、医師（医師が所属する診療科の部長は同席とする）及び看護師は必ず出席する。また、説明する医師は信頼関係を築くため、可能な限り同一の医師とする。ただし、診療科が複数関わる場合には互いに連携し、家族に混乱がないようとする。

(イ) 憶測や言い訳は慎み、簡潔に事実説明を行い、医療過誤（過失）が明らかである場合は、率直にお詫びする。

(ウ) 事故原因の詳細が不明な場合（医療過誤があったが明らかでない場合）は、後日改めて説明の場を設けることを伝えるに留める。

(エ) 考え得る最善の治療及び処置を行うことを明言する。

(オ) 患者側への正確な連絡時刻を含めて、説明内容等は詳細に記録する。

エ 解剖の依頼（死亡の場合）

死因が明白と思われる場合であっても、必ず病理解剖を患者家族側に依頼する。病理解剖やA iを断られた場合、その経過と理由を必ずカルテに記載する。

※ 解剖を勧めなかった場合は、死因解明義務違反が問われることもある。

（東京地裁平成9年2月25日判決）

オ 関係機関への届出・報告

(ア) 警察：中京警察署（075-823-0110）

警察への連絡前には院内で意思統一を図る。

○ 医療過誤が明らかな場合：絶対適応

○ 医療過誤が不明な場合：相対適応

（事故発生時には過誤があるかどうかわからない場合が多い）

※ 「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検査して異状があると認めたときは、

24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」（医師法第21条）

（イ）市役所：京都市医療衛生企画課（075-213-2983）

保健所は、医療法（第25条）により、医療機関において①人身事故②院内感染③放射線等の医療機器の紛失及び重大事故が発生した場合等に、医療機関に届出を行わせ、必要に応じて指導及び臨時医療監視（立入り調査）を実施することができる。

（ウ）国・京都府（京都府医療課対応：075-414-4743）

（エ）医療事故調査支援センター（03-3434-1110）

京都市立病院医療事故調査委員会設置要綱第3条による医療死亡事故対策会議の議を経てから対応する。レベル5で「医療に起因する」「死亡または死産を予期しない」場合適応となる。

「医療の起因性」「予見性」は死亡時死亡診断書と共に「医療事故該当性チェック表」を医事課に提出し、医療安全推進室で確認する。

＜資料＞ 医療事故該当性チェック表

（オ）職員：病院管理者会議、診療部長会議、院内メール等

カ 医療事故の書類報告

医療安全レポートシステムで報告する。

キ 事故の公表（マスコミ対応）：「京都市立病院における医療事故等に係る公表基準について」に従う。

原則公表のスタンスにて、社会への説明責任を十分に果たす。また、患者側の個人情報保護に十分な配慮を講じるとともに、患者側の意思を最大限尊重する。

マスコミ（市政記者）対応は、速やかに市役所と公表の方式（資料提供、記者会見）等協議の上決定し、警察・保健所に事前に連絡した上で公表する。

また、一般患者に対する院長名の「お詫び文」等を必要に応じて院内に掲出する。

＜資料＞ 京都市立病院における医療事故等に係る公表基準について

4 事後対応

（1）患者側への説明

患者の病状及び処置の状況を説明するとともに、事故に対して病院側が行っている対応についても報告する。

ア 医師及び看護師は、説明する場に必ず複数が出席する。

説明内容等は詳細に記録する。なお、レベル4～5の事故の場合は、原則として毎日病状を報告する。

イ 記録の整理

事故現場の関係者が全員集まり、事実経過の確認と整理を行う。レベル4～5の事故の場合については、時間経過に沿って事故の経過や処置を詳細にカルテ等にまとめる。

ウ 事故内容の調査

レベル4～5の事故の場合は、発生した医療事故に関し、事実関係の把握、問題点の抽出、改善策の検討等を速やかに行うため、必要に応じて臨時の医療安全管理委員会を開催する。

※ 医療安全管理委員会要綱 第5条第7項

エ 事故当事者へのサポート

(ア) 院内職員によるサポート

直属の上司はもちろん、病院として組織的に対処していく。

(イ) カウンセリング

専門家等によるカウンセリングの機会を設ける。

(ウ) 当事者職員家族への連絡

病院から家族に、速やかに当事者の状況を伝え、病院・家族双方からサポートする。

オ 損害賠償等への対応

病院賠償責任保険への報告・相談を速やかに行い、状況に応じて患者側と誠意を持って交渉にあたる。

VIII その他

1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進室、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

2 本指針の見直し、改正

(1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。

(2) 本指針の改正は、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。また本指針についての照会には医療安全推進室が対応する。

4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

附則 医療安全管理マニュアル総論より準拠

平成 26 年 4 月 1 日 作成

平成 27 年 4 月 1 日 改訂

平成 27 年 12 月 1 日 改訂

平成 28 年 6 月 1 日 改訂

平成 30 年 3 月 1 日 改訂

平成 30 年 4 月 1 日 改訂

平成 30 年 8 月 1 日 改訂

令和 2 年 12 月 1 日 改訂

令和 4 年 10 月 1 日 改訂
令和 4 年 12 月 1 日 改訂
令和 7 年 1 月 1 日 改訂
令和 7 年 2 月 1 日 改訂
平成 7 年 12 月 1 日 改訂