

# 鳥取大学保健管理センターにおける医療安全管理のための指針

鳥取大学保健管理センター運営委員会

令和5年11月22日承認

## 1. 医療安全管理のための基本的考え方

安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策の実施により達成される。このため、保健管理センター（以下「センター」という）は医療安全管理体制を確立し、医療安全管理のための具体的方策及び事故発生時の対応方法等の基本方針を示すものとして、本指針を定める。

## 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 医療安全管理

医療関連事象のうち、

- 1) 患者・相談者・センター利用者（以下「センター来所者」という）の安全確保に向けた事故防止・予防
- 2) 医療安全上の問題に関するセンター来所者・家族からの苦情対応・紛争解決

上記2点を医療安全の主領域としてとらえる。これらの2領域を包括対応し、安全な医療を運用していくことを医療安全管理と呼ぶ。

### ② インシデント（\*参考資料）

医療提供・相談等の業務の現場において、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例を言う。具体的にはある医療行為が、センター来所者へ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障害が予測された事象、センター来所者へ実施されたが結果としてセンター来所者へ障害を及ぼすに至らなかった不適切な事象、または結果として比較的軽微な障害をおよぼした事象を指す。なお、センター来所者だけでなく医療従事者に、障がいの発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。

### ③ アクシデント（医療有害事象、医療事故）（\*参考資料）

防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む）が、結果としてセンター来所者に意図しない障害を生じ、その経過が一定以上の影響を与えた事象を言う。医療従事者に被害が生じた場合や、センター来所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も含む。

④ 医療過誤

医療の過程において、医療従事者が当然払うべき業務上の注意をおこたり発生したインシデント・アクシデントを言う。

⑤ センター教職員

保健管理センターに勤務又は保健管理センターの業務に従事する、教員、医師、看護職員（保健師、看護師）、事務職員等をいう。常勤・非常勤は問わない。

### 3. 医療安全管理体制の基本的事項

センターの医療安全管理の充実と維持を図るため、医療安全管理責任者等を置く。医療安全管理責任者はセンターにおける医療安全の総括的な責任を担うものとする。

(1) 管理責任者・管理者等

1) 医療安全管理責任者：保健管理センター所長（医師）

2) 医療安全管理者

鳥取地区：保健管理センター教員

米子地区：保健管理センター米子分室管理者

3) 医薬品安全管理責任者

鳥取地区：保健管理センター看護職

米子地区：保健管理センター米子分室看護職

4) 医療機器安全管理責任者

鳥取地区：保健管理センター看護職

米子地区：保健管理センター米子分室看護職

5) 医療安全推進担当者

鳥取地区：保健管理センター看護職

米子地区：保健管理センター米子分室看護職

\* 1) について、所長が医師ではない場合は保健管理センター教員が担当する。

\* 2) 鳥取地区について、所長が保健管理センター教員の場合は、所長ではない保健管理センター教員が担当する。

\*看護職は常勤の保健師又は看護師を示す。

(2) 医療安全管理者

センターにおける医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とし、主に以下の業務について主要な役割りを担う。

1) 医療安全対策の実施状況の把握、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

- 2) 医療安全対策に係る体制を確保するためのセンター教職員研修の実施
- 3) 医療安全対策の体制確保のためのセンター教職員への支援・調整
- 4) 医療安全推進担当者との密接な連携のうえで、医療安全に係るセンター来所者及びその家族の相談に適切に応じる体制の支援

(3) 医薬品安全管理責任者

主に以下に掲げる業務を医療安全管理者の指示の下に行う者とする。

- 1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- 2) センター教職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- 3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- 4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(4) 医療機器安全管理責任者

主に以下に掲げる業務を医療安全管理者の指示の下に行う者とする。

- 1) センター教職員に対して、医療機器の安全使用のための研修の実施
- 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に必要となる情報の収集、医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(5) 医療安全推進担当者

主に以下に掲げる業務を医療安全管理者の指示の下に行う者とする。

- 1) インシデント・アクシデント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) インシデント・アクシデント報告の内容の分析
- 3) 医療安全対策に関する事項のセンター教職員への周知
- 4) センター来所者及びその家族からの様々な相談に対する窓口を担当
- 5) 医療安全に係るセンター来所者及びその家族の相談に適切に応じる体制の整備

#### 4. 医療安全管理のための研修に関する基本方針

医療安全管理の推進ための基本的な考え方及び具体的な方策について、センター教職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための研修を定期的に行う。加えて、必要に応じ臨時に開催する。研修の企画・立案・実施は、医療安全管理者が中心となり、センター教職員と協力・連携して行う。研修は、医薬品・医療機器の安全使用に係る研修のほか、医療の変化に応じた実務的な研修、全てのセンター教職員に共通する内容の研修、専門的内容の研修・講習会等計画的に開催する。外部の講習会・研修会等への参加や有

益な文献等の抄読等の方法も適宜活用する。研修は、センター教職員に周知し、研修予定時間をあらかじめ確保できるような体制を構築するとともに、教育・研修の重要性を全員が理解し、研修へ参加する者に配慮する。

## 5. インシデント・アクシデント防止、報告の基本方針

### (1) インシデント・アクシデント防止のための基本的考え方

センター教職員はセンター来所者と信頼関係を築き、安心・安全して医療が受けられるように努めなければならない。さらに、インシデント・アクシデントを未然に防ぐために、個人の医療知識・技術の向上に努め、他のセンター教職員並びに必要なに応じて学内関係部署と協力・連携して業務を行うこと。

なお、防止のためには、以下を継続して実施する必要がある。

- 1) 発生時には速やかに所長及び医療安全管理者に報告すること
- 2) 事例に関する情報を正確に収集すること
- 3) 今後の防止対策につながる具体的な分析を行うこと
- 4) 防止対策を企画・実施しセンター内で情報を共有すること
- 5) センター内に速やかに周知すること
- 6) 対策が有効であったか検証すること

### (2) インシデント・アクシデント報告の基本的考え方

報告は、責任追及を目的としたものではなく、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、報告書はセンターにおける医療安全の推進に用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わない。

### (3) インシデント・アクシデント報告の手順と対応

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は速やかに医療安全管理者に報告する。

医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して速やかに医療安全管理責任者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（発生より少なくとも1か月以内）に報告する。

報告は「インシデント・アクシデント報告書」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、その後、速やかに文書により報告する。

「インシデント・アクシデント報告書」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、不可能な場合は関係者が代わって行う。

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。

#### (4) 大学本部等への報告

事態の重大性が勘案される場合は、大学本部へ報告する。報告は医療安全管理責任者が行う。さらに必要な場合は、外部関係機関（保健所、医療事故調査・支援センター等）へ報告する。

#### (5) インシデント・アクシデント報告の保管

報告書については、原則として報告日の翌年4月1日を起点とし、インシデント報告者については1年、アクシデント報告書については5年保存するものとする。

### 6. アクシデント発生時の対応の基本方針

#### (1) 初動体制

センター来所者に重大な事態が発生した場合には、起こった結果が過失によるものかどうかに関係なく、センター来所者への影響を最小限にするために、必要と考えられる医療上の措置を速やかに講じるとともに、被害の拡大防止に全力を尽くす。当事者は速やかに医療安全管理者及び医療安全管理責任者に報告し指示を仰ぐ。

#### (2) センター来所者及び家族への対応

センター来所者及び家族等へ明らかになっている事実（発生の原因と影響等）を丁寧に逐次説明する。説明の際は必ず当事者以外の職員を同席させ複数で行い、説明の内容は診療録等に記載する。

#### (3) 事実経過の記録

状況・処置の方法・説明内容等を診療録等に詳細に記載する。

なお、記載に当たっては、以下の事項に留意する。

- ・事実を客観的かつ正確に記載する。（想像や憶測に基づく内容、実際行っていないこと、他の職員への批判、センター来所者等への誹謗中傷は記載してはならない。）
- ・できる限り経時的に記載を行う。

#### (4) 報告

当事者は、所定の「インシデント・アクシデント報告書」により速やかに医療安全管理者に報告する。また、医療安全管理者は、速やかに医療安全管理責任者に報告する。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、速やかに文書により報告する。

(5) 原因究明・再発防止

医療安全管理責任者、医療安全管理者、医療安全推進担当者は、事案について原因究明を行い再発防止策及び改善方法を検討する。その再発防止及び改善策を、センター教職員に周知し、情報共有を図る。

(6) 本部・関係機関への報告

重大なアクシデントが発生した場合には、医療安全管理責任者は速やかに大学本部へ報告する。さらに必要な場合は、外部関係機関（保健所、医療事故調査・支援センター等）へ報告する。

## 7. センター教職員とセンター来所者との情報共有に関する基本方針

センター教職員は、センター来所者又はその家族に、センター来所者が受けた治療や処置等に関する必要な情報を提供するにあたり、センター来所者及び家族等が理解できるよう努め、正しく理解したかを確認のうえ診療録等に記載する。なお、説明にあたっては、わかりやすく一般的な用語により説明するとともにセンター来所者及び家族等が質問しやすい環境を整えることが必要である。また、診療録の開示要求・閲覧があった場合は「保健管理センターにおける個人情報保護について」に基づき適切に対応する。

## 8. 相談への対応に関する基本方針

センター来所者及び家族等からのセンターにおける医療やセンター業務に係る苦情・相談等へは、医療安全推進担当者が相談員として対応する。なお、相談員はセンター来所者及び家族等からの苦情及び相談等に適切に対応するとともに、苦情及び相談等をセンターの医療安全対策の見直し及び業務の改善に活用する。また、意見、相談を行うことにより、当該者が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

## 9. その他

- (1) 本指針については、センター教職員がいつでも確認できるよう良好な状態で保管され、日々活用されるものとする。
- (2) 本指針は、必要に応じて改正を行う。
- (3) 平成23年4月1日作成「鳥取大学保健管理センター医療安全管理指針」は廃止する。

参考資料：インシデント・アクシデントの患者影響度分類

	影響の レベル	傷害の 継続性	傷害の 程度	内容
インシ デント	0			エラーや医薬品・医療器具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	1	なし	実害なし	何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害はなかった
	2	一過性	軽度	処置や治療は行われなかった（バイタルサインの軽度変化、観察の強化、安全確認の検査などの必要性は生じた）
	3	3a	一過性	中程度
3b		一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（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）
アクシ デント	4	永続的	軽度 ～高度	永続的な傷害や後遺症が残存（優位な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合の両者を含む）
	5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

インシデント・アクシデント報告書

報告者名			
報告書記入日	年	月	日
発生者情報			
氏名			学生番号/職員番号
生年月日	年	月	日
		性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性
連絡先住所			電話番号
緊急連絡先住所			電話番号
インシデント・アクシデントの概要			
発生日時	年	月	日 ( 曜日) 時 分
発生場所			
<input type="checkbox"/> インシデント	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 a
<input type="checkbox"/> アクシデント	<input type="checkbox"/> 3 b	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
発生状況と対応	<p>(いつ、どこで、だれが、なぜ、何を、発生者に対しどのようにおこなったのか、時間軸に沿い事実を記入すること)</p> <p>(職員への報告や家族への説明を行った場合はその状況・内容も記入すること)</p>		
発生の原因			
今後の防止対策			

紙面が不足する場合は、詳細を記載した別紙を添付すること