

リスクマネージメントマニュアル作成指針

リスクマネージメントスタンダード
マニュアル作成委員会

目 次

第 1	趣旨	1
第 2	医療事故防止のためのポイント	1
第 3	用語の定義	1
第 4	マニュアルの作成及び報告	2
第 5	医療事故の防止体制の整備	2
第 6	医療事故防止のための具体的方策の推進	4
第 7	医療事故発生時の対応	6
	(参考) 医療事故防止対策に関する各委員会等の位置づけ	9

(別添 1) 医療事故防止対策規程 (例)

(別添 2) 事故防止の要点と対策

(別添 3) ヒヤリ・ハット体験報告

(別添 4) ヒヤリハット・医療事故情報分析表

(別添 5) ヒヤリ・ハット事例集

(別添 6) 医療事故報告書

リスクマネージメントマニュアル作成指針

第1 趣旨

本指針は、国立病院、国立療養所及び国立高度専門医療センター（以下「国立病院等」という。）における医療事故の発生防止対策及び医療事故発生時の対応方法について、国立病院等がマニュアルを作成する際の指針を示すことにより、各施設における医療事故防止体制の確立を促進し、もって適切かつ安全な医療の提供に資することを目的とする。

第2 医療事故防止のためのポイント

医療事故を防止するためには、各施設及び職員個人が、事故防止の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識して事故防止に努め、防止体制の確立を図ることが必要である。このため、各施設は、本指針を活用して、施設ごとに医療事故防止対策検討委員会を設置し、施設内の関係者の協議のもとに、独自の事故防止マニュアルを作成するとともに、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の分析評価並びにマニュアルの定期的な見直しを行うことにより、事故防止対策の強化充実を図る必要がある。

第3 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、過失の有無を問わない。

- ア 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- イ 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。
- ウ 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に被害を発生させた行為。

3 ヒヤリ・ハット事例

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”とした経験を有する事例。

具体的には、ある医療行為が、①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等を指す。

第4 マニュアルの作成及び報告

1 作成

(1) 各施設において作成するマニュアルは、原則として、医療事故の防止体制の整備、医療事故防止のための具体的方策の推進、医療事故発生時の対応を構成内容とするものとし、本指針の第5から第7の内容を基本として、施設内の関係者の協議に基づいて作成するものとする。

(2) 各施設は平成12年度中にマニュアルを作成する。

2 報告

各施設は、作成したマニュアル及びマニュアル作成の際の検討メンバーについて、所管の地方医務（支）局を経由して、速やかに本省に報告する。

なお、国立高度専門医療センターは、直接本省に報告する。

第5 医療事故の防止体制の整備

各施設においては、以下の事項を基本として、施設内における医療事故防止体制の確立に努める。

1 医療事故防止対策規程の作成

(1) 各施設は、施設内関係者の協議に基づき、「医療事故防止対策規程」を定める（参考例は別添1のとおり）。

(2) 医療事故防止対策規程には、以下の事項を規定する。

ア 医療事故防止のための施設内体制の整備

イ 医療事故防止対策委員会の設置及び所掌事務

ウ ヒヤリ・ハット事例の報告体制

エ 事故報告体制

オ 医療事故発生時の対応

カ その他、医療事故の防止に関する事項

2 医療事故防止対策委員会の設置

- (1) 各施設は、医療事故防止対策委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
 - (2) 委員会は、副院長、診療部長又は医長、薬剤科長（薬剤部長を含む。以下同じ。）、看護部長又は総看護婦長、事務部長又は事務長等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、原則として副院長とする。
 - (4) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - ア 医療事故防止対策の検討及び研究に関すること
 - イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討に関すること
 - ウ 医療事故防止のために行う職員に対する指示に関すること
 - エ 医療事故防止のために行う院長等に対する提言に関すること
 - オ 医療事故防止のための啓発、教育、広報及び出版に関すること
 - カ 医療訴訟に関すること
 - キ その他医療事故の防止に関すること
 - (5) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
 - (6) 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、リスクマネージャーを通じて、各職場に周知する。
 - (7) 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。

ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
 - (8) 委員会の記録その他の庶務は、原則として医事課（医事課を置かない施設にあっては庶務課。以下同じ。）が行う。
- (注) 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成12年3月17日厚生省告示第66号）第1章第2部第2節A203に規定する急性期特定病院加算を算定しようとする施設においては、医療事故防止対策委員会の構成員に病院長を含めること等、当該加算に関する施設基準を満たすことが必要となる。

3 リスクマネジメント部会の設置

- (1) 医療事故防止対策を実効あるものとするため、必要に応じ、委員会にリスクマネジメント部会（以下「部会」という。）を設ける。
- (2) 部会は、医師（診療部長又は医長を含む。）、薬剤師、看護婦、診療放射線技師、臨床検査技師、事務職員等をもって構成する。

なお、効果的な医療事故防止対策の確立に資するため、部会員は、原則としてリスクマネージャーの中から指名されることが望ましい。
- (3) 部会長は、診療部長又は医長の中から、委員長が指名する。
- (4) 部会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - ア ヒヤリ・ハット事例の原因分析並びに事故予防策の検討及び提言に関する

ること

- イ 医療事故の分析並びに再発防止策の検討及び提言に関すること
- ウ 医療事故に関する諸記録の点検に関すること
- エ 医療事故防止のための啓発、広報等に関すること
- オ 他の委員会に対する勧告案の検討に関すること
- カ その他医療事故の防止に関すること

- (5) 部会の検討の結果は、部会長より委員会に報告する。
- (6) 部会は所掌事務に係る検討を行うため適宜開催する。
- (7) 部会の記録その他の庶務は、原則として医事課が行う。

4 リスクマネージャーの配置

- (1) ヒヤリ・ハット事例の詳細な把握、検討等を行い、医療事故の防止に資するため、各施設にリスクマネージャーを置く。
- (2) リスクマネージャーは、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤科（薬剤部を含む。以下同じ。）、研究検査科、事務部等各部門にそれぞれ1名を置くものとし、施設長が指名する。
- (3) リスクマネージャーの任務は、以下のとおりとする。
 - ア 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体制の改善方法についての検討及び提言
 - イ ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析及び報告書への必要事項の記入
 - ウ 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所属職員への周知徹底、その他委員会及び部会との連絡調整
 - エ 職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行
 - オ その他医療事故の防止に関する必要事項

第6 医療事故防止のための具体的方策の推進

1 医療事故防止の要点と対策の作成

医療事故防止のため、委員会等において、人工呼吸器、輸血、注射等についての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（参考例は別添2のとおり）。

また、チェックポイントを記載したステッカー等を作成し、医療機器等に貼付することにより、関係者に対し、常に注意を促す等の工夫を行う。

2 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

(1) 報告

- ア 施設長は、医療事故の防止に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を

促進するための体制を整備する。

イ ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を文書（以下「ヒヤリ・ハット体験報告」という。様式は別添3のとおり。）に記載し、翌日までに、リスクマネージャーに報告する。

ウ リスクマネージャーは、ヒヤリ・ハット体験報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、委員会（部会を設置する場合は部会）に提出する。

エ ヒヤリ・ハット体験報告を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。

オ ヒヤリ・ハット体験報告は、医事課において、同報告の記載日の翌日から起算して1年間保管する。

(2) 評価分析

ヒヤリ・ハット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「ヒヤリハット・医療事故情報分析表」という。様式は別添4のとおり。）を活用し、詳細な評価分析を行う。

(3) ヒヤリ・ハット事例集の作成

各施設においては、ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療事故の防止を図るため、当該事例集を作成する（参考例は別添5のとおり）。

なお、事例集については、ヒヤリ・ハット体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

3 施設内における医療事故防止の周知徹底方法

施設長は、医療事故防止の周知徹底に努めるものとし、具体的に以下の対策等を講ずる

ア 医療事故防止月間行事の実施

イ 医療事故防止ポスターの掲示

ウ 医療事故防止講演会の開催

エ 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

オ 他の施設における事故事例の学習

4 医療安全対策ネットワークへの協力

医療現場におけるヒヤリ・ハット事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要請等を行う医療安全対策ネットワークに対し、情報提供や試行的な実

施等の協力を行う。

(注) 同ネットワークについては、医薬安全局及び健康政策局において整備を検討してる。

第7 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には、医師、看護婦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) 施設内における報告の手順と対応

ア 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

- ① 医師（歯科医師） → 医長 → 診療部長 → 副院長
- ② 薬剤師 → 主任薬剤師 → 薬剤科長 → 副院長
- ③ 看護婦 → 看護婦長 → 看護部長又は総看護婦長 → 副院長
- ④ 医療技術職員（①～③に掲げる者を除く） → 技師長 → 副院長
- ⑤ 事務職員 → 係長 → 課長 → 事務部長又は事務長 → 副院長

イ 副院長は報告を受けた事項について、委員会に報告するとともに、事故の重大性等を勘案し、院長に対し報告する必要があると認めた場合は、その都度院長に報告する。

ウ 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合は、医師、薬剤師、看護婦等は、それぞれ、医長、主任薬剤師、看護婦長等に対する報告を省略して、直接、診療部長又は副院長、薬剤科長、看護部長等に報告することができる。

(2) 施設内における報告の方法

報告は、文書（「医療事故報告書」。様式は別添6の1のとおり。）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と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、発見者とその職場の長が行う。

(3) 地方医務（支）局及び本省への報告

ア 各施設は、イに規定する医療事故が発生した場合、医療事故報告書（様式は別添6の2のとおり。）を所管の地方医務（支）局を經由して速やかに本省に報告する。

なお、国立高度専門医療センターは、直接本省に報告する。

本省、地方医務（支）局は、事故の重大性、緊急性等を勘案し、必要に応じ、施設に対して適切な指示を行う。

イ 報告を要する医療事故の範囲

- ① 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とき。
- ② 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とき。
- ③ 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ものと認められるとき。

(4) 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、医事課において、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・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、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
- (2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院の幹部職員が対応し、状況に応じ、事故を起こした担当医又は看護婦等が同席して対応する。

4 事実経過の記録

- (1) 医師、看護婦等は、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。
- (2) 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
 - イ 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。
 - ウ 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を行わない）。

5 警察への届出

- (1) 医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合又はその疑いがある場合には、施設長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。
- (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) 施設長は、届出の具体的内容を地方医務（支）局を經由して速やかに本省へ報告する。

(4) 施設長は、警察への届出の判断が困難な場合には、地方医務（支）局を経由して本省の指示を受ける。

(注) 医師法（昭和23年法律第201号）第21条の規定により、医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めた場合、24時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務づけられている。

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。

ア 医療事故報告に基づく事例の原因分析

イ 発生した事故について、組織としての責任体制の検証

ウ 講じてきた医療事故防止対策の効果

エ 同様の医療事故事例を含めた検討

オ 医療機器メーカーへの機器改善要求

カ その他、医療事故の防止に関する事項

(2) 医療事故を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。