

部署リスクマネジャー 教育コンテンツ

J作業部会・2014年度作成

・2016年度改訂

医療安全教育委員会・2020年度改訂

目次

第1章：部署リスクマネジャーの役割や業務内容
に関すること

第2章：インシデントレポートに関すること

第3章：事故発生時の初期対応

※スライドの構成や内容(特にピンクスライド)は各施設に合わせて
加筆・修正して使用してください

第1章

部署リスクマネジャーの役割や業務内容 に関すること

1. 医療安全管理のための指針

各施設の内容を掲載してください

例)

1. 安全管理に関する基本的考え方

人は誰でも間違いを起こす可能性がある。
当院は特定機能病院としての、本院の
理念に従って、医療上の事故を未然に防ぐ
システム、医療上の事故が発生した場合に
適切に対応できる体制構築に取り組む

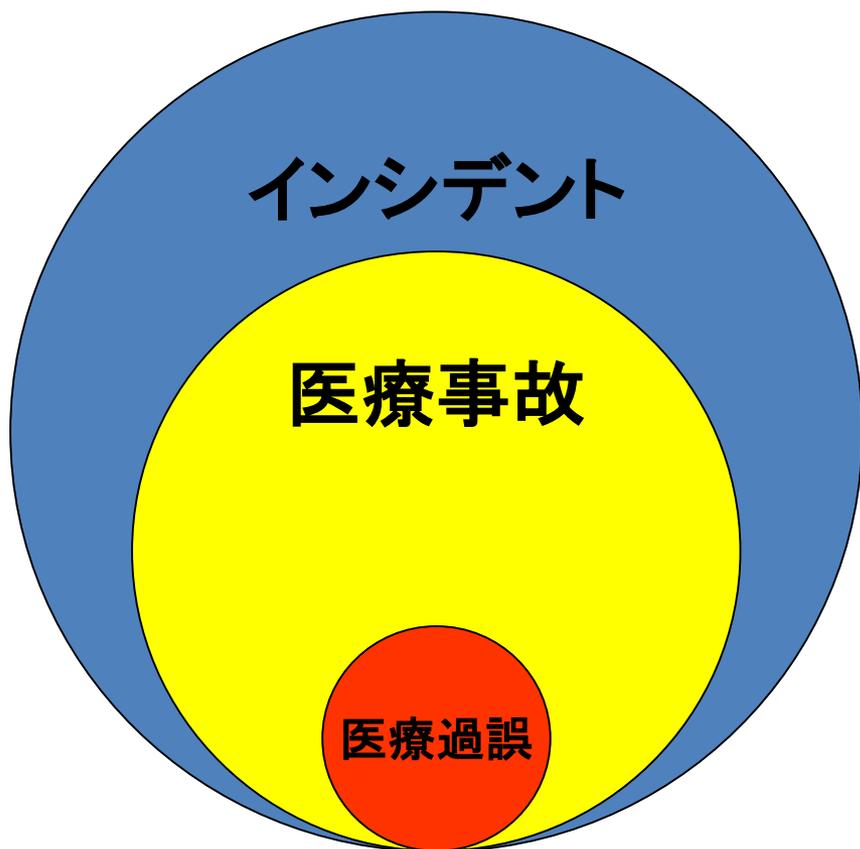
＜医療安全の確保のための重要な視点＞

医療システムは、患者が一人ひとり違うことによる業務の多様性からはじまり、医療者間の経験や知識による依存関係、専門職の細分化、患者の立場の弱さ、新技術や機器が次々に導入される現場など、他の産業とは異なる複雑さを有する。こうした複雑なシステムにおいて、事故原因や業務改善を探る場合には、下記に示すような多角的視点が必要である。

- ① 患者・医療者要因：人間関係の問題
- ② 業務要因：作業量の多少・時間的プレッシャー
- ③ 技術・ツール要因：技術や道具の利用しやすさ
- ④ チーム要因：役割分担やコミュニケーションの問題
- ⑤ 環境要因：照明・騒音・温度・ものの配置
- ⑥ 組織要因：構造的あるいは文化的な特徴・規定や監督者の権限など

2.用語の定義

「インシデント」、「医療事故」、「医療過誤」の違いは？



インシデント: 診療において本来あるべき姿から逸脱した行為、事態。
傷害発生の有無は問わない。

医療事故: 医療行為の過程で傷害が発生したもの。医療行為や管理上の過失の有無は問わない。
合併症、偶発症、医薬品の副作用なども含む。

医療事故調査制度における「医療事故」の定義については、「10. 医療事故調査制度について」を参照のこと。

医療過誤: 医療事故のうち、医療行為に過失があり、発生した傷害との間に因果関係があるもの。

3.医療安全管理体制

※ 各施設における医療安全管理体制(概念図)を掲載する
専任リスクマネジャー(GRM)、部署リスクマネジャー(RM)
の設置目的や位置づけがわかる内容にする

4. 部署リスクマネジャーの役割

例)

- ・ 安全管理指針の理念や基本方針を理解して、医療安全管理部門と連携し、部署における安全管理の推進、医療の質向上のための活動を行う。

5-1. 部署リスクマネジャーの業務

例)

- ① 部署のインシデントを把握し、医療安全管理部門に報告する。
- ② 部署内で発生したインシデントについて、再発防止策を講じ、実践すると共に、その再発防止策の有効性を評価する。
- ③ 医療事故発生時は、医療安全管理部門と連携し、初期対応ならびに当事者から状況を確認し、当事者を含めて要因分析、再発防止策の検討を行う。
- ④ 部署内に潜むリスクを評価し、インシデントの未然防止に努める。
- ⑤ 医療安全に関する指針・マニュアル等について周知し、活用を促す。

5-2. 部署リスクマネジャーの業務

- ⑥ 医療安全に関わる連絡事項を部署に周知したのち、周知状況を確認する。
- ⑦ 以下のような場合には部署スタッフに対する教育・指導を行う。
 - ・再発防止策が実践されていない場合
 - ・日常的に手順が遵守されていない場合
 - ・その他医療安全上、必要と判断した場合
- ⑧ RM会議に出席し、医療事故防止のための情報交換を行う。
- ⑨ 現場での医療安全に関するマニュアルの見直しや診療内容及び、業務内容を定期的にチェックすることにより医療安全の職場風土を育てる。
- ⑩ 部署スタッフが規定されている職員研修を受講しているか確認する。

6.医療安全関連の委員会

※ 各施設における委員会名とその役割について記載する

例)

・リスクマネジメント対策委員会

医療安全に関して、病院としての最高の意思決定をする委員会

・事故防止専門委員会

部署リスクマネジャーが委員となり、現場での諸問題を議論する委員会

・リスクマネジャー会議

部署リスクマネジャーが全員出席して、医療安全に関する情報を共有する会議

7. 診療報酬について

医療安全対策加算1	85点	(専従の医療安全管理者の配置)
医療安全対策加算2	30点	(専任の医療安全管理者の配置)

＜ 医療安全管理者の行う業務(施設基準より抜粋) ＞

- ア 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
- イ 定期的に院内を巡回し各部門における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等の具体的な対策を推進すること。
- ウ 各部門における医療事故防止担当者への支援を行うこと。
- エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと。
- オ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること。
- カ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、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を支援すること。

参考資料: 令和2年度診療報酬点数表

「医科 第1章 基本診療料 第2部 入院料等 第2節 入院基本料等加算」

※最新の診療報酬点数表を参照のこと

8. 医療法施行規則による規定

平成19年4月1日に医療法施行規則が改正され、**医療の安全を確保するための措置**として、以下の内容が追加された。

① 医療に係る安全管理体制

指針の整備、委員会の開催、職員研修、事故報告等

② 院内感染対策のための体制

年2回程度の職員研修が義務付けられています！

委員会の開催、感染症の発生状況の報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策、院内感染対策のための指針策定、研修

③ 医療機器に係る安全管理

医療機器の安全使用のための責任者の配置、研修、保守点検等

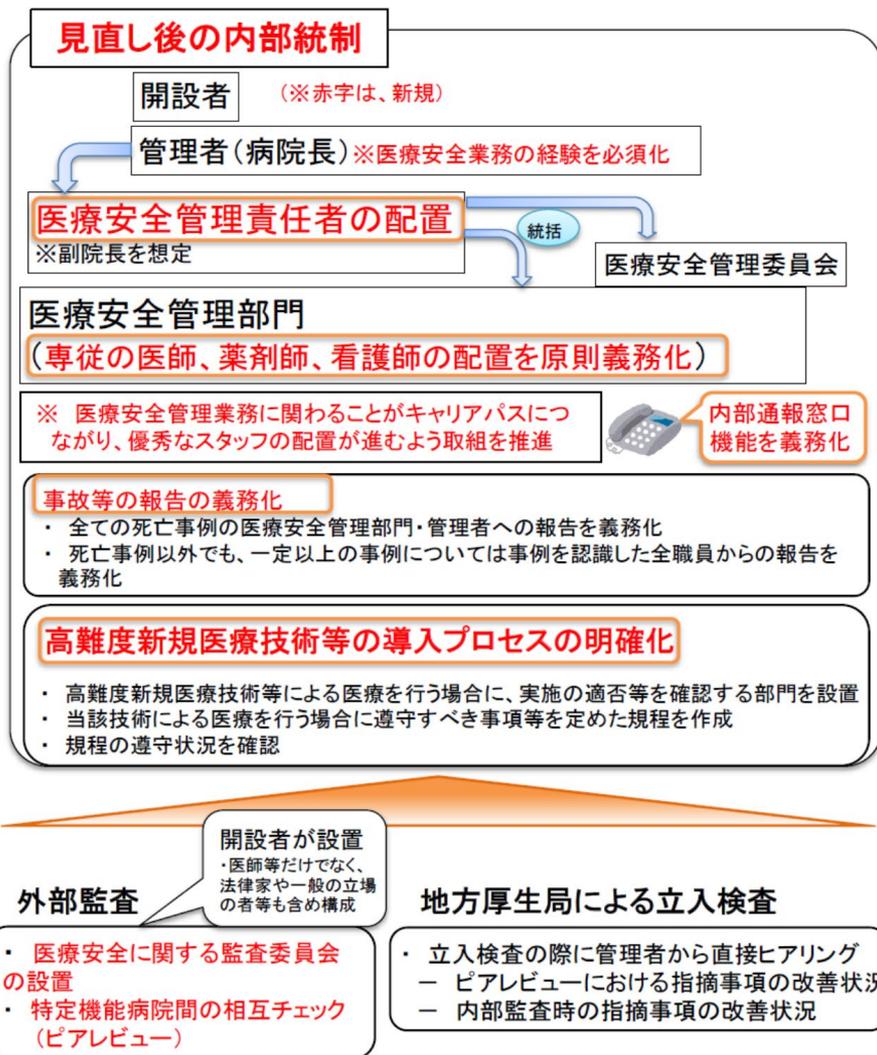
④ 医薬品に係る安全管理

医薬品の安全使用・管理のための責任者配置、研修、業務手順書等

8-1. 医療法施行規則による規定

平成28年6月10日に医療法施行規則が改正され、**特定機能病院の承認要件**に以下の項目が追加された。

- 医療安全管理責任者の配置
- 専従の医師、薬剤師、看護師の医療安全管理部門への配置
- 内部通報窓口機能の設置
- 全ての死亡事例および一定以上の事例の医療安全管理部門・管理者への報告
- 高難度新規医療技術や未承認新規医薬品等の実施の可否等を確認する部門の設置
- 監査委員会による外部監査の実施
- 特定機能病院間相互のピアレビュー実施など



8-2. 医療法施行規則による規定

厚生労働省医政局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」医政発 0312
第 7 号平成 31 年 3 月 12 日
詳細は、厚生労働省ホームページ参照。

医療法における医療放射線に係る安全管理の分類

第 6 回 医療放射線の 適正管理に関する検討会 平成 30 年 6 月 8 日	資料 1 (改変)
--	-----------------

- 診療用放射線に係る安全管理は、管理者が確保すべき安全管理の体制の 1 つとし、体制の確保に当たっての講じるべき措置を医療法施行規則において定めた。

管理者が確保すべき安全管理の体制

(規則第 1 条の11)

院内感染対策 (規則第 1 条の11第 2 項第 1 号)

医薬品に係る安全管理 (規則第 1 条の11第 2 項第 2 号)

医療機器に係る安全管理 (規則第 1 条の11第 2 項第 3 号)

診療用放射線に係る安全管理 (規則第 1 条の11第 2 項第 3 号の 2)

診療用放射線の安全利用のための指針の策定

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

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の診療用放射線の安全利用のための方策の実施

新たに規定※

医療被ばくの線量管理

医療被ばくの線量記録

対象となる放射線診療機器等

- ・ CT エックス線装置
- ・ 血管造影検査に用いる透視用エックス線装置
- ・ 診療用放射性同位元素
- ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

高難度新規医療技術等 (規則第 1 条の11第 2 項第 4 号)

※ 医療法施行規則の一部を改正する省令 (平成31年厚生労働省令21号)
施行は平成32年4月1日

8-3.医療法施行規則による規定

立入検査(医療監視)

医療法(昭和23年法律第205号)第25条第1項、第3項の規定に基づき、各都道府県、地方厚生局が行う、医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、医療安全等について適正な管理を行っているかについて行う年1回の検査。

8-4.医療法施行規則による規定

立入検査(医療監視)で確認される内容

- ・医療の安全の確保について
- ・医薬品にかかる安全確保のための体制の確保について
- ・医療機器に係る安全管理のための体制の確保について
- ・前年度、今年度の改正省令事項
- ・医療上の事故事例の対応状況 など

【特定機能病院の承認要件に係る事項】

- ・全死亡例の報告
- ・医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握
- ・外部監査、特定機能病院間相互のピアレビュー
- ・インフォームドコンセントの適切な実施
- ・高難度新規医療技術の導入プロセス
- ・未承認薬等を用いた医療の導入プロセス など

9.医療事故情報収集等事業について

(日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業)

目的

医療事故の発生予防・再発防止を促進し、医療安全対策の一層の推進を図ること

医療機関からの医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の収集・分析・提供事業を運営

対象医療機関には、法令で義務づけられた医療機関と、任意参加の医療機関がある。

大学附属病院は法令により基準に沿って報告している。

10.医療事故調査制度について

目的

原因究明および再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る

医療法 第6条の10 「医療事故に係る報告」

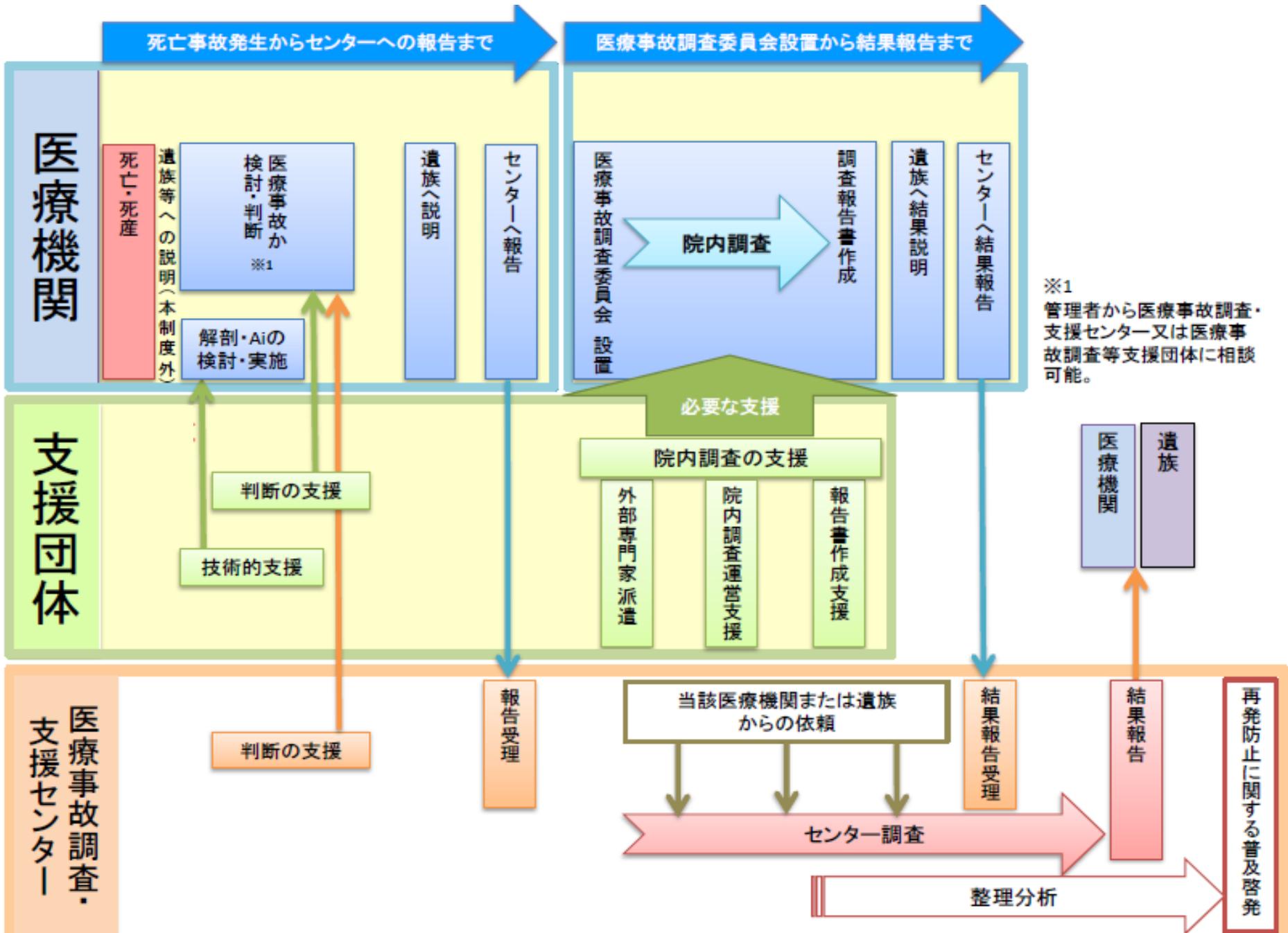
病院、診療所又は助産所の管理者は、「医療事故」が発生した場合には、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所および状況その他省令で定める事項を「医療事故調査・支援センター」に報告しなければならない

「医療事故」:定義

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省が定めるもの。

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

※過誤の有無は問わない。



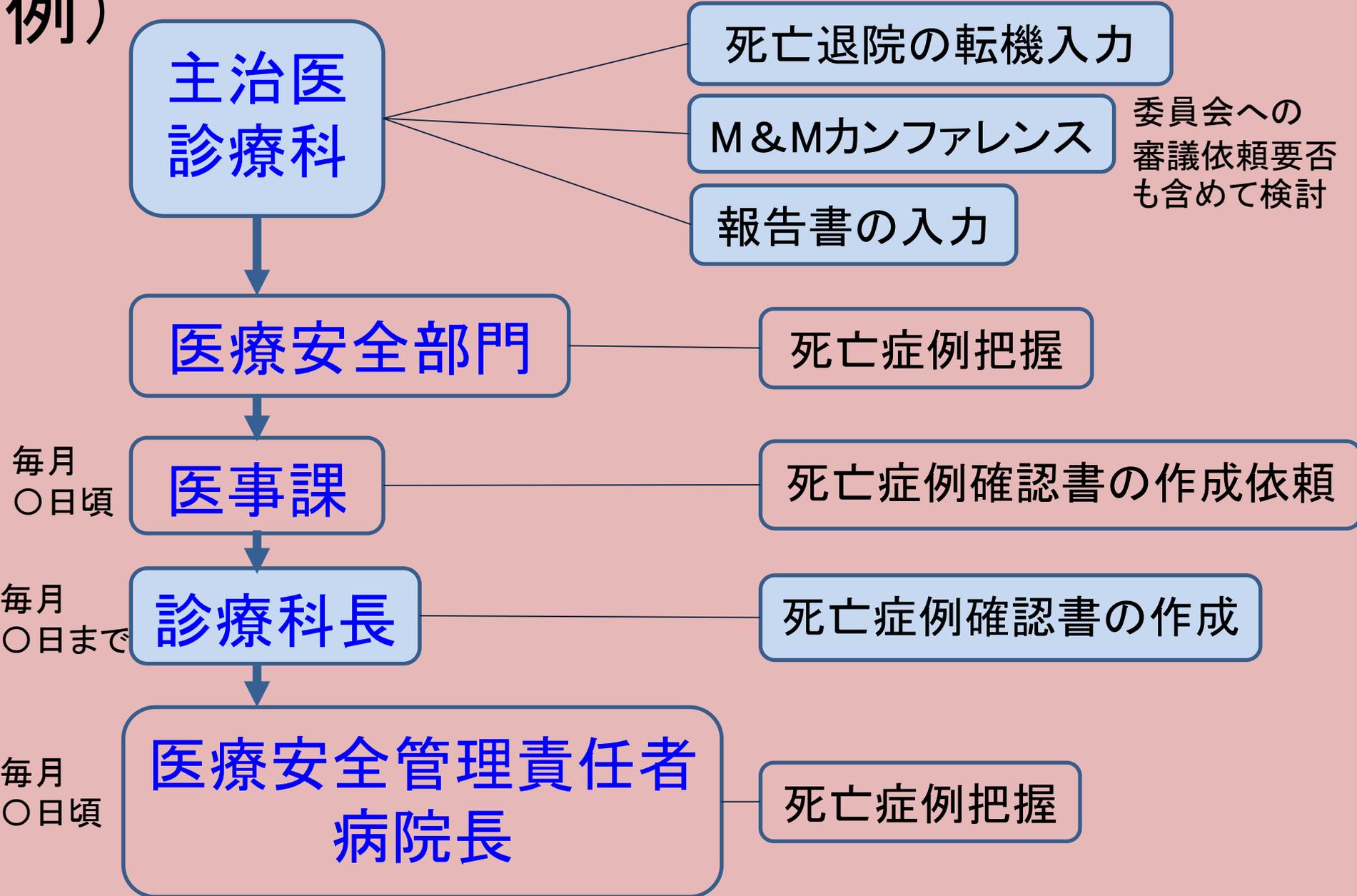
11.全死亡症例報告について

医療法施行規則の一部を改正する省令 の施行について 医政発0610第18号

オ 入院患者が死亡した場合又はそれ以外の場合であって通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したときには、従業者に速やかに医療安全管理部門にその事実及び事実の発生前の状況を報告させること

死亡症例報告フロー

例)



第2章

インシデントレポートに関すること

1. インシデントレポートの目的

当事者の個人的責任を追及するものではなく、収集した情報を分析し医療事故防止の改善策を検討・実施する

1. 事故を未然に防ぐため多くの「ヒヤリ・ハット」した事例を収集し、個々人の問題と捉えるのではなく、病院全体の問題として医療事故防止に取り組み、組織のシステム改善を図る。
2. 収集されたインシデントレポートを分析し、医療事故につながる可能性のある潜在的なリスクを把握し、早期に対策を講じることで、医療事故を未然に防止する。

※インシデントに関する情報は、個人情報が多く、正当な事由無く第三者に漏らしてはならない。情報は適切な管理を行い、コピーなどは厳禁である

3.インシデント影響度分類

影響レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内容
レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル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)
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
レベル1	なし		患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
レベル0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
その他			

4. インシデントレポートの作成方法

*各施設の作成方法を記載する

5.インシデントの報告方法

*各施設の報告方法を記載する

誰が・誰に・どのように報告するのかわかるように記載する

例)

- ・当事者あるいは発見者は、インシデント発生後速やかに直属の部署リスクマネジャーに口頭で報告し、報告書を提出する。
- ・部署リスクマネジャーは、状況を確認し速やかに当該部門長に報告する。

6. インシデントの報告ルート

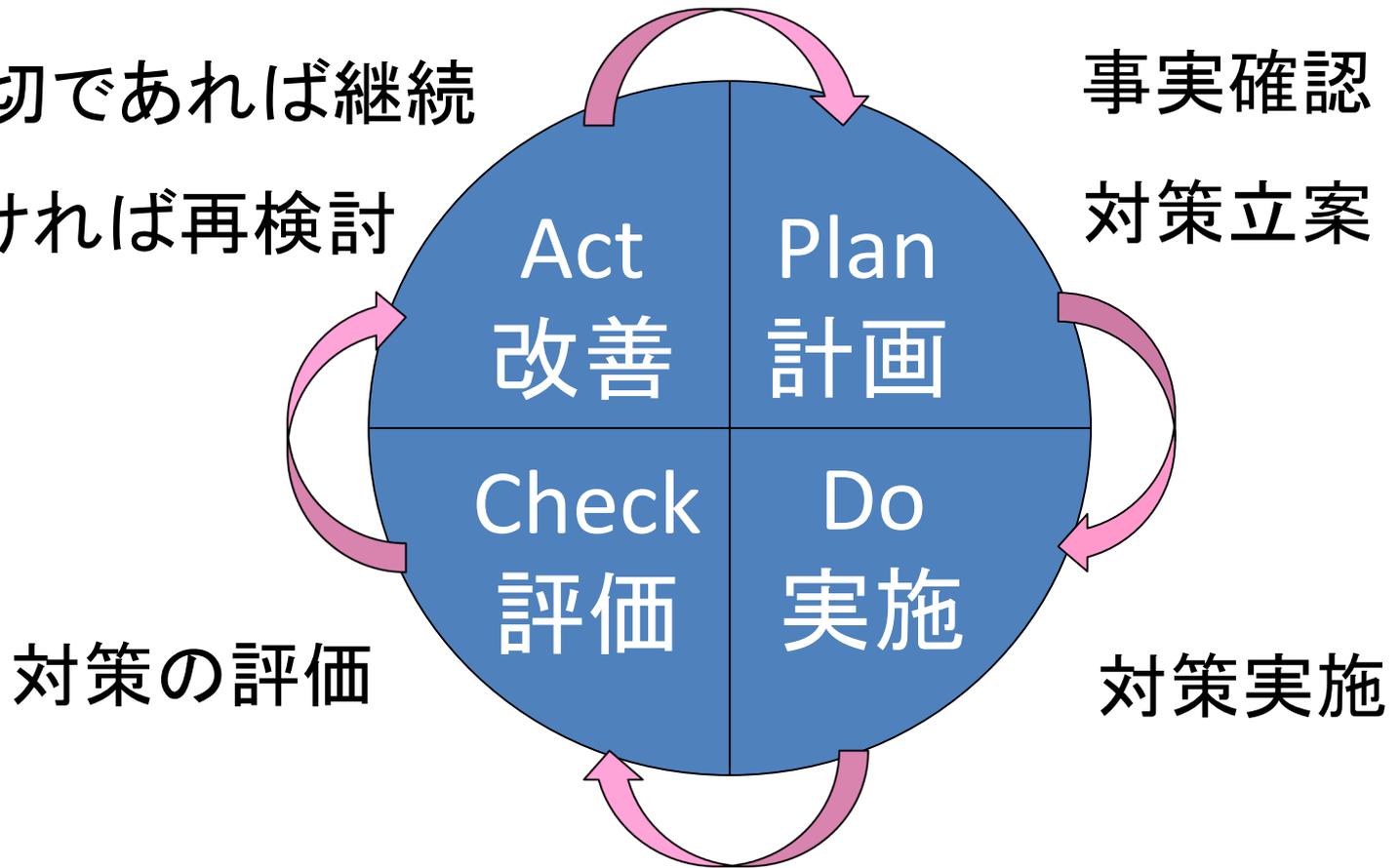
*各施設の報告ルート(フローチャート等)を載せる

7-1. インシデント発生時の対応

医療安全のPDCAサイクル

対策が適切であれば継続
適切でなければ再検討

事実確認
対策立案



RMはインシデントレポートを確認し、当事者や関係者への聞き取りを行い、インシデントの発生状況を確認する。

7-2. インシデント発生時のPDCAサイクル

P: 対策立案 例) ヒューマンエラー対策の戦略と戦術

4STEP		戦術的エラー対策発想手順
エラーの発生防止	1. エラーや危険を伴う作業遭遇数を減らす	1. やめる(なくす)
	2. 各作業においてエラーをする確率を低減する	2. できないようにする
		3. わかりやすくする
		4. やりやすくする
		5. 知覚させる
		6. 予測させる
		7. 安全優先の判断をさせる
		8. 能力をもたせる
エラーの拡大防止	3. 多重のエラー検出策を設ける	9. 自分で気づかせる
	4. 備える	10. エラーを検出する
		11. 備える

7-3. インシデント発生時のPDCAサイクル

P: 対策立案 具体例

*各施設でわかりやすい具体例をあげる

例)

1. やめる(なくす)

カリウム製剤: アンブルをプレフィルド製剤に変更

2. できないようにする

病床ユニット等の医療ガスのアウトレットの形状

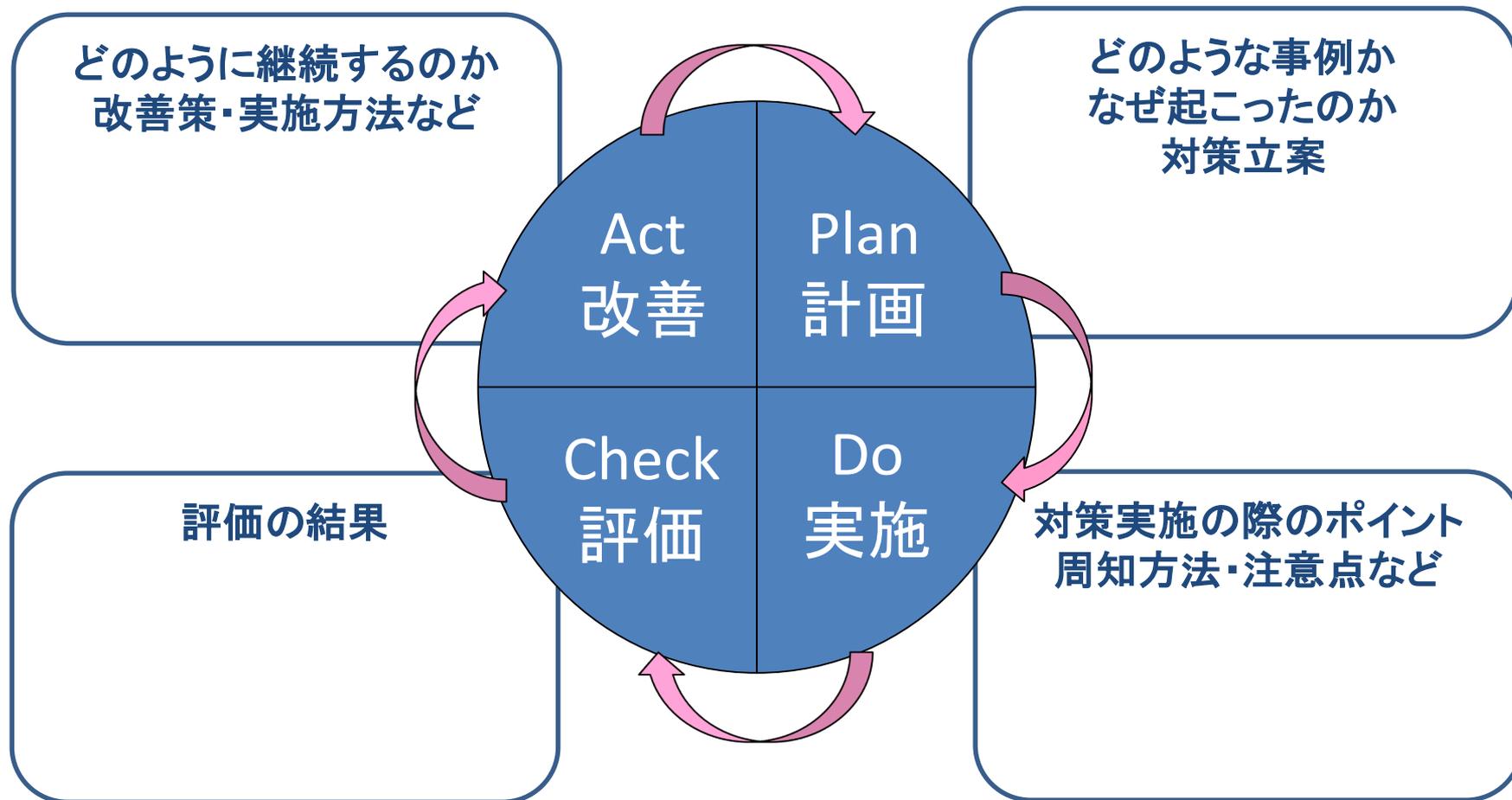
* 酸素と吸引はアウトレットの形状が異なっている

3. わかりやすくする

表示方法の工夫

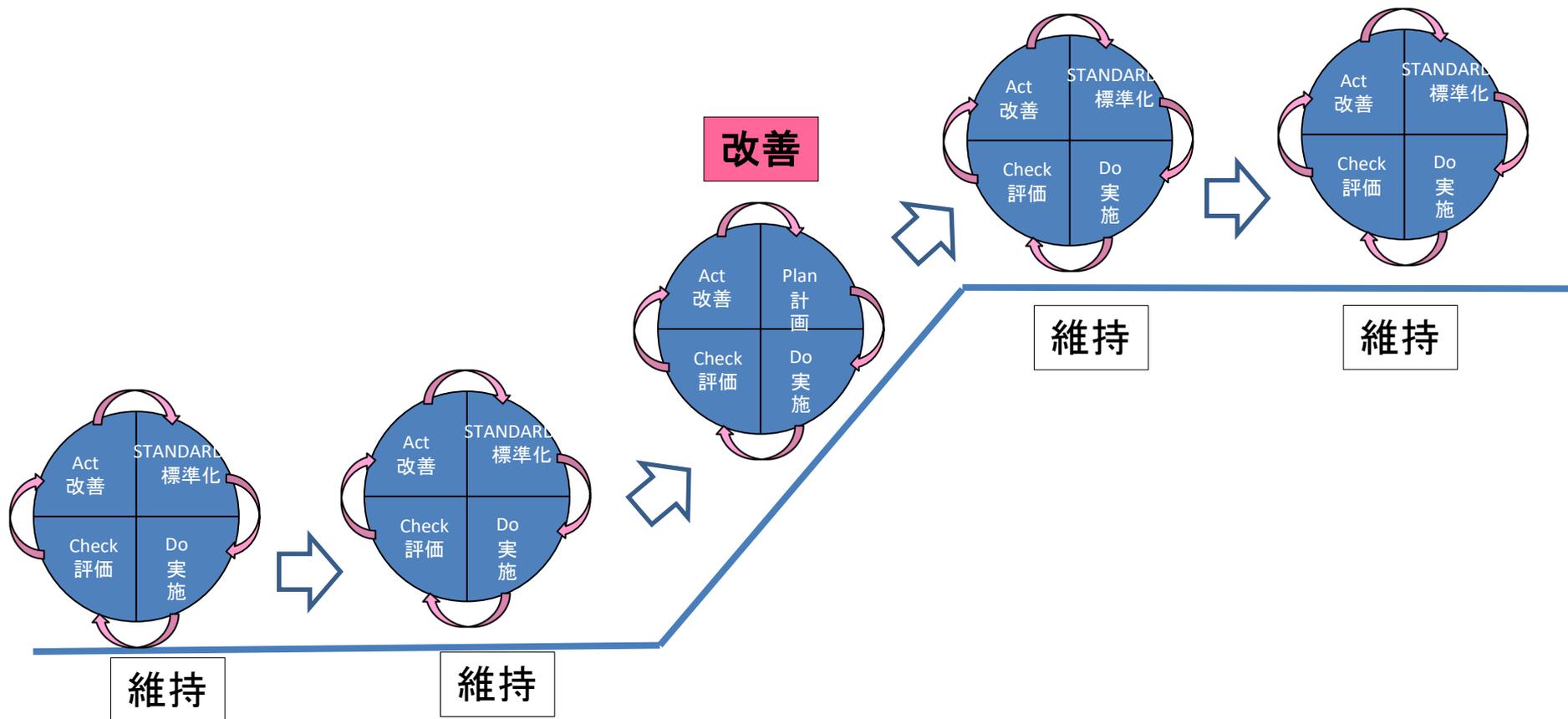
7-4.PDCAサイクルの実際

根本原因・背景要因を分析し、具体的な対策を立案する
対策を講じた後、適切な評価を行い、改善を継続していく



* 具体的な事例を用いてPDCAを説明する際に、使用してください

7-5.PDCAサイクルとSDCAサイクルによる 継続的改善



安全と質の改善には標準化が欠かせない。改善のサイクルと維持のサイクルを交互に回し続けることが重要

第3章

事故発生時の初期対応

1.事故発生時の初期対応

- ①事故被害の最小化
- ②現場の保全
- ③事実確認
- ④患者・家族への説明
- ⑤当事者へのサポート

2.初期対応①事故被害の最小化

- 発見者、関与者はまず人を集める
- 救命にはベストサポートであたる
(メンバー、設備など)
- 各施設の緊急連絡体制に基づき、関係各所に速やかに報告し対応について協議する

3.初期対応②現場の保全（現場のフリーズ）

原因究明のため、事故に係る物品や不測の事態の発生に関連があると思われるものは、現状保存する

- ・使用した薬剤アンプル・輸液回路などの材料
- ・データの保存（医療機器に内蔵されているデータは保存期間が限られている場合があるので業者にすぐ連絡し、データの取り出しを依頼する）
- ・医療機器等医療行為に使用した機器類
- ・薬物誤投与等の可能性がある場合、血液採取や原因確定の証拠となる注射器等
- ・現場の写真撮影

4.初期対応③事実確認

- 現場に出向き調査する。
- 事故に立ち会った全ての関係者が集まり、具体的に何が原因で、どのような過程で現状に至ったかを確認する。
- 職員により観察した事実や処置、検査等の時間経過の認識が混乱していることがある為、時間経過を整理する。
- 誰が、いつ、何を行ったのか、検証できるように経時的に記録を残しておく。

5.初期対応④患者・家族への説明

- 患者・家族には誠実に対応し、身体的・精神的状態に配慮して説明する。
- 事実だけ伝え、なぜその結果になったかなどの判断は伝えないほうがよい。
- 基本的には主治医またはその時の担当医が説明する。その際に看護師等が立ち会うことが望ましい。

6.初期対応⑤当事者へのサポート

心身の疲労状態にある当事者に対しサポートする

- ・業務から離して休ませる。その場合は一人にせず誰かが付き添う
- ・安易に慰めの言葉をかけるのではなく、普通の態度で接する
- ・精神科医やリエゾンナースによるカウンセリングの機会を設けることで不安を軽減することができる
- ・心身の緊張を緩和するために、勤務上の配慮をする
- ・聞き取りの際には、自責の念を持たせないように配慮する