

医療法人 三井会 神代病院

医療安全管理指針

目次

1 総則

- 1-1 基本理念
- 1-2 用語の定義
- 1-3 医療事故の分類基準
- 1-4 組織および体制

2 医療安全管理委員会

- 2-1 医療安全管理委員会の設置
- 2-2 委員の構成
- 2-3 任務
- 2-4 委員会の開催および活動の記録

3 報告等にもとづく医療安全確保を目的とした改善方策

- 3-1 報告とその目的
- 3-2 報告にもとづく情報収集
 - (1)報告すべき事項
 - (2)報告の方法
- 3-3 報告内容の検討等
 - (1)改善策の策定
 - (2)改善策の実施状況の評価
- 3-4 その他

4 安全管理のためのマニュアルの整備

- 4-1 安全管理マニュアル
- 4-2 安全管理マニュアルの作成と見直し
- 4-3 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

5 医療安全管理のための研修

- 5-1 医療安全管理のための研修の実施
- 5-2 医療安全管理のための研修の実施方法

6 事故発生時の対応

- 6-1 救命措置の最優先
- 6-2 院長への報告など
- 6-3 患者・家族・遺族への説明

7 その他

- 7-1 本指針の周知
- 7-2 本指針の見直し、改正
- 7-3 本指針の閲覧
- 7-4 患者からの相談への対応

1 総則

1-1 基本理念

医療の場では医療従事者の不注意が、単独であるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、まず、われわれ医療従事者の普段の努力が求められる。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが即ち医療事故というかたちで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人レベルでの事故防止対策と、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、医療事故を無くし、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。本院においては病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし、全職員の積極的な取り組みを要請する。

1-2 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(アクシデント)

医療の過程において、予期しなかった悪い結果(患者の死亡、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等)が生じること。医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、又、不可抗力的な事故も含む。

※ 『医療の過程』とは、医療行為に限らず、病院内で起きる全ての事象をいう。

②医療過誤

医療事故のうち、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義務を怠ったことにより、患者の心身に何らかの被害を発生させること。

作為(ある医療行為等を実施したこと)によるものと不作為(ある医療行為等を実施しなかったこと)によるものの両方のケースがある。

法理論的には、①過失があったこと(注意義務違反)、②結果が生じたこと(被害の発生)、及び③両者に因果関係が存在することが問題となる。

③インシデント(ヒヤリ・ハット)

医療の過程において、患者に実際の被害は及ぼさなかったが、医療事故につながりかねなかった状況のこと。"ヒヤリ"としたり、"ハッ"としたりすること。

医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

④医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者。

1-3 医療事故の分類基準

インシデントおよび医療事故の深刻度を明確にするために、医療事故の分類基準を設定する。なお、軽易なレベルの事例であっても、患者及び家族に対する心情的な配慮は十分に尽くさなくてはならない。

分類	レベル	傷害の継続性	障害の程度	内 容	報告作成
インシデント	0	—		間違ったことが実施される前に気付いた場合	ヒヤリ・ハット報告
	ハイリスク	—		間違ったことが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生じたであろうと予測できる場合	
	1	なし		間違ったことが実施されたが、患者には変化がなかった場合	
	2	一過性	軽度	事故により患者に変化が生じ、一時的に観察が必要となったり、安全確認のために検査が必要となったが、治療の必要がなかった場合 (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)	
	3a	一過性	中等度	事故のため一時的な治療が必要となった場合 (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)	
アクシデント	3b	一過性	高度	事故のため継続的な治療が必要となった場合、濃厚な処置や治療を要した場合 (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、外来患者さんの入院、骨折など)	事故報告
	4	継続性 永続性	軽度～高度	永続的な事故の後遺症が残ったり、有意な機能障害や美容上の問題を伴う場合	
	5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)	

3a 以下については場合により、「状況報告書」(事故報告と同じ用紙)で“事故”を二重線で消して使用して下さい。

* 「当該行為等」には、以下の3つの場合が含まれる。

- ① 行ってはならないことを行ってしまった場合(作為)
- ② 本来行うべきことを行わなかった場合(不作為)
- ③ 起こってはならないことが起こってしまった場合(事実の発生)

1-4 組織および体制

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき本院に以下の役職および組織等を設置する。

- (1) 医療安全管理者
- (2) 医療安全管理委員会
- (3) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- (4) 医療に係る安全管理のための研修

2 医療安全管理委員会

2-1 医療安全管理委員会の設置

本院内における医療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を設置する。

2-2 委員の構成

- (1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。

- ①院長
- ②医療安全管理者
- ③常勤医師
- ④看護部長
- ⑤看護師長
- ⑥薬局長
- ⑦診療放射線技師長
- ⑧リハビリテーション副部長
- ⑨栄養科長
- ⑩事務部長
- ⑪医事課課長
- ⑫その他院長が指名する者

2-3 任務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知
- (2) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
- (3) 医療安全対策マニュアルの改正
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項

2-4 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、月1回、定例会を開催する他、必要に応じて委員長が招集する。
- (2) 委員長は、委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを保管する。
- (3) 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて理事長に報告する。

3 報告等にもとづく医療安全確保を目的とした改善方策

3-1 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には①本院内における医療事故や危うく事故になりかけた事例等を検討し、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こと②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

3-2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で速やかに報告するものとする。

①医療事故

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに上席者へ。上席者からは直ちに医療安全推進者を通じて院長に報告する。

②医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

速やかに上席者または医療安全推進者へ報告する、

③その他・日常診療のなかで危険と思われる状況

適宜、上席者または医療安全推進者へ報告する。

(2) 報告の方法

①前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合はひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で遅滞なく書面による報告を行う。

②報告は、診療録・看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録・帳簿類に基づき作成する。

③自発的報告がなされるよう上席者は報告者名を省略して報告することができる。

3-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、すでに策定した改善策が各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

3-4 その他

(1) 院長、医療安全推進者および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

(2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

4 安全管理のためのマニュアルの整備

4-1 安全管理マニュアル

安全管理のため、本院において以下のマニュアルを整備する。

- (1) 医療安全対策マニュアル
- (2) 輸血マニュアル
- (3) 院内感染予防対策マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) 医療機器安全管理マニュアル
- (6) 医薬品管理マニュアル

4-2 安全管理マニュアルの作成と見直し

- (1) 上記のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアルは、作成・改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

4-3 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアルの作成は、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、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の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議題においては、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。

5 医療安全管理のための研修

5-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画に従い、概ね6ヵ月に1回、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- (2) 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、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施には受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本指針[5-1](1)号の定めにかかわらず、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (4) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときはその概要を記録し2年間保管する。

5-2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聴しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

6 事故発生時の対応

6-1 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

6-2 院長への報告など

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じて、あるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて医療安全管理委員会を緊急招集・開催し、対応を検討することができる。
- (3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

6-3 患者・家族・遺族への説明

- (1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。
- (2) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

7 その他

7-1 本指針の周知・徹底

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

7-2 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。

7-3 本指針の閲覧

本指針は、患者およ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者が対応する。

7-4 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、担当者を地域医療連携室とし、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。

(2002.8.1 作成)

(2009.12.1 改訂)

(2014.1.1 改訂)

(2018.4.1 改訂)

(2018.10.1 改訂)

(2019.10.1 改訂)

(2021.3.31 改訂)

(2023.2.1 改訂)