

院内医療安全指針

1 総則

1-1 基本理念

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。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、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、医療事故の発生を未然に防ぎ、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

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象

医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

(2) 本院

福島生協病院

(3) 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師、理学療法士、

作業療法士、言語聴覚士、管理栄養士、調理師、事務職員等あらゆる職種を含む

(4) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

(5) 医療安全管理者

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であって、専任、兼任の別を問わない診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」に準ずる

(6) 医療安全推進者

所属する各部署にあつて、医療安全管理に関する諸策を推進することを任務とする
(医療安全管理委員会メンバー、各師課科長、看護部セーフティマネージャ)

1-3 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) 医療安全推進者
- (3) 医療安全管理委員会(月1回、臨時)
- (4) 医療に係る安全確保を目的とした報告収集と分析・対策
- (5) 患者さん等(病院利用者)への本指針の周知

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 病院長或は副院長(委員会の委員長を務めるものとする)
 - 2 医療安全管理者(専任とする)
 - 3 診療部
 - 4 薬剤部
 - 5 看護部
 - 6 技術部(検査科、リハビリテーション科、栄養科)

7 事務部（事務職員、MSW）

（最低限上記の職種の参加が必要）

- (2) 委員会の会議には、必要に応じて病院長*が同席する。
- (3) 委員の氏名および役職を公表する。
- (4) 委員長に事故あるときは、病院長*がその職務を代行する。

（*病院長が委員長の場合は副院長）

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) 医療安全管理委員会の開催および運営
- (2) 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
- (3) 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
- (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回程度、定例的に開催するほか、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、必要に応じて病院長に報告する。

3 医療安全管理室

3-1 医療安全管理室の設置

本院内における医療事故報告に対し迅速に状況把握・対策、職員教育・研修開催、院内安全巡視等実行するために、医療安全管理室を設置する。（医療安全管理室指針参照）

4 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

4-1 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したがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

4-2 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 医療事故報告

今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報告する。

ア、診療部医師→部長(科長)→医療安全管理室→副院長(事務長)→院長

イ、薬剤部薬剤師→薬剤部長→医療安全管理室→副院長(事務長)→院長

ウ、看護部看護師→看護師長→医療安全管理室→総看護師長→副院長(事務長)→院長

エ、技術部技術職員→科長→医療安全管理室→技術部長→副院長(事務長)→院長

オ、事務部事務職員→課長→医療安全管理室→事務長→副院長→院長

2 インシデント報告

⇒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、その他、日常診療のなかで危険と思われる状況を適宜上席者へ報告し、イントラネットにて入力または、インシデント報告書を提出する。

(「影響度分類」で3aまでの事象)

(2) 報告の方法

1 前項の事故報告は、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、緊急を要する場合に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。インシデント報告は、イントラネット又は書面のどちらかにて報告を行う。

- 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。

4-3 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常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

4-4 医療事故に関与した職員への心理的支援

- (1) 事故直後より可及的速やかに、その職場の責任者が必ず面談を行う。
- (2) 面談は職員を支えるものであり、責任追及ではないことを本人に伝える。
- (3) 全ての医療従事者が、事故を起こしてしまう可能性があることを共通認識とする。
- (4) 再発防止のための反省や分析をすることも責務としてあることを確認する。
- (5) 事故による職員のダメージ(特定の医療行為への過度の不安定等)の有無を確認する。必要であれば、管理医師と産業医と上席者の相談のうえ、休務、配置換え、精神科受診等の支援を行う。

4-5 その他

- (1) 院長、医療安全管理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扱いを行ってはならない。

5 安全管理のための指針・マニュアルの整備

5-1 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) 院内感染対策マニュアル
- (2) 医薬品安全使用マニュアル
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) その他

5-2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (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、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

5-3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- (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、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。

6 医療安全管理のための研修 (医療安全管理室指針参照)

6-1 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したがい、1年に2回以上、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、研修が実施される際には、極力、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。
- (5) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要(開催日時、出席者、研修項目)を記録し、2年間保管する。

6-2 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、外部講師を招集しての講習、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。

7 事故発生時の対応

7-1 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。

7-2 院長および、常務理事会への報告など

- (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、必要に応じて委員長に医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。
- (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。
- (4) 病院長は、重大な事故と判断される場合、速やかに専務理事に報告する。専務理事は常務理事会において事故内容の報告を行う。

7-3 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。
- (2) 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。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。

7-4 警察・保健所への届出

- (1) 警察への届出が必要な場合は、速やかに所轄警察署へ届出を行う。
(例) 医師が死体を検案して異状があると認められた場合(医師法第 21 条)
(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出ることが義務付けられている。
- (2) 警察への届出を行うに当たっては、原則として事前に患者及び家族に説明し、理解を求める。
- (3) 警察への報告と平行して、広島市保健所に対して届出を行う。

7-5 院内医療事故調査制度

医療事故が発生した場合は、医療事故調査支援センターへ連絡する。同時に院内医療事故調査を開始する。調査結果は遺族へ説明し、医療事故調査・支援センターへも報告をする。遺族が、調査結果に納得出来ないときは事故調査支援センターに相談し、調査支援を受けることができる。収集した情報の整理及び分析にて再発防止に関する普及啓発等に役立てる。

※医療事故の定義は、当病院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、当院管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの(改正医療法第 6 条の 10 より)

< 医療事故発生時の報告 >

相談先: 医療事故調査・支援センター

一般社団法人日本医療安全調査機構専用電話

専用 TEL 03-3434-1110

URL :<http://www.medsafe.or.jp>

〒105-6105

東京都港区浜松町 2-4-1

世界貿易センタービル 5 階

日本医療安全調査機構

- 報告の方法は、書面または Web 登録で行う。

<書面で行う場合>

所定の様式を上記 Web からダウンロードし、一般書留またはレターパックプラス等の適切な方法で行う。その際、折り曲げずに角型 A4 封筒を使用し「報告書在中」等わかりやすく朱書きする。

<Web の場合>

まずは、上記専用 TEL し、その後機構より「ID、パスワード」「トークン(ワンタイムパスワード生成器)が郵送で届けられるので、到着後上記 Web よりログインし登録を行う。

※いずれにしても、まずは上記 Web にて手順を確認する。

<報告すべきか迷った時・院内事故調査を実施するに当たり必要な支援を求めたいとき>

一般社団法人広島県医師会医療安全対策課

専用 TEL 0 8 2 -5 6 8 -2 1 2 9

専用 FAX 0 8 2 -5 6 8 -2 1 3 0

Email : jikocho@hiroshima.med.or.jp

URL : <http://www.hiroshima.med.or.jp/ishi/>

※365 日受け可(合議による回答のため即答は困難)

7-6 顧問弁護士・保険会社への報告

必要に応じて、契約している弁護士や損害賠償の保険会社に報告する。

7-7 マスコミ対応

①医療事故に関して、取材要請があった場合、院長はマスコミ対応者を定める。

②取材要請に対応する場合、患者、家族のプライバシーに充分配慮と同意のうえ、院長、副院長、事務長、総師長及びマスコミ対応者等であらかじめ、公表内容、説明方法の検討を行う。この場合、事実関係を正確に公表することを基準とし、虚偽の説明を行うことは厳に慎む。

③マスコミ対応者は、各取材者に対し統一的な対応を行うとともに、実際の取材において、あらかじめ検討した公表内容等を正確に説明することとし、憶測に基づいて発言を行わない。

※ 対策本部の設置については、上記 7-2 (2)

8 その他

8-1 本指針の周知

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

8-2 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。

8-3 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、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、と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管理者が対応する。

8-4 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。

相談・苦情の取扱いに関しては、内容により現場での対応の可能なものについては現場対応とし、現場対応が困難な事象に関しては事務長（それに準ずる者）にて対応を行う。

相談や苦情の内容は所定の書式にて報告書を作成し提出を行う。

医療安全に関する相談の内容については最終的に医療安全管理室で集約しファイル保存する。

2004年4月：作成

2013年3月：改訂

2016年11月：改訂

2017年12月：改訂

2019年1月改訂

インシデント・アクシデントの分類基準

患者への影響レベル基準

分類	患者への影響度	内 容	
インシデント	レベル0	間違ったことが患者に実施されるまえに気づいた場合	
	レベル1	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	
	レベル2	事故により患者に変化が生じ、一時的な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	
アクシデント	レベル3	a	事故のため一時的な治療が必要となった場合
		b	事故のため継続的な治療が必要となった場合
	レベル4	a	事故により長期にわたり治療が続く場合 (機能障害の可能性はない)
		b	事故による障害が永続的に残った場合
	レベル5	事故が死因となった場合	
その他	自殺企図や暴力、クレームなど		