

平内町国民健康保険平内中央病院医療安全管理指針

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。我々医療従事者には、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。更に、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、病院全体の組織的な事故防止対策の2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。

当院においては、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) インシデント

医療行為によって、患者・家族に障害もしくは不利益を及ぼさないもので、「ヒヤリ」としたり、「ハッ」としたりしたものをいう。

(2) アクシデント（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。

(3) 医療事故調査制度

診療行為における予期せぬ死亡事例について、「医療事故調査・支援センター」へ報告し、併せて院内での原因究明の調査を行い、遺族へ調査結果を説明するものである。

報告すべき事例として、院内におけ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であって、医療を提供した医療従事者が当該死亡を予期しなかったものが対象である。

(4) 医療安全管理者

医療安全管理者研修を修了した職員であって、病院長の指名により、安全管理のために必要な権限を委譲され、当院における安全管理体制の構築に参画し、委員会の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案等を実施し、当院における安全文化の醸成を促進させる。

(5) 医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、病院長の指名により、当院全体の医療安全管理を中心的に担当する者（医療安全管理者と同義、以下同じ。）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」とは限らない。

1-3 組織及び体制

当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、本指針に基づき当院に以下の組織を設置する。

(1) 医療安全管理委員会

(2) 医療安全管理部門

① 医療安全管理室

② リスクマネジメント部会

2 医療安全管理委員会

2-1 医療安全管理委員会の設置

当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 医師（病院長が指名する医師を委員長とする）
- ② 医療安全管理者
- ③ 医療安全推進者（兼任を可とする）
- ④ 看護部長及び看護師長
- ⑤ 薬剤科長
- ⑥ 臨床検査科長
- ⑦ 放射線科長
- ⑧ リハビリテーション科長
- ⑨ 栄養管理科長
- ⑩ 事務局長
- ⑪ 事業管理者

(2) 委員会の会議には、必要に応じて病院長が同席する。

(3) 委員の氏名及び役職は公表し、当院の職員及び患者等の来院者に告知する。

(4) 委員長に事故あるときは、病院長又は事務局長がその職務を代行する。

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及び運営
- (2) 重大な医療事故及び医事紛争が起きた場合の調査及び対策に関すること。
- (3) その他医療事故に係る紛争及び訴訟に関して必要な事項。
- (4) 医療に起因し予期しない又は予期しないと思われる死亡の調査及び対策に関すること。
- (5) 院内医療事故調査に関する必要な事項。
- (6) 医療安全管理のための指針及びリスクマネジメントマニュアルの策定、変更に関すること。
- (7) その他、医療安全の確保に関する事項

2-4 委員会の開催及び活動の記録

- (1) 委員会は原則として、月1回以上、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及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 医療安全管理部門

3-1 医療安全管理室の設置

当院の各部門における医療安全対策に係る情報を統合的に管理するため、医療安全管理室を設置（薬剤科内）する。

3-2 医療安全管理室の構成

(1) 医療安全管理室の構成は、以下のとおりとする。

- ① 室長（医療安全推進者）
- ② 医療安全管理者
- ③ 看護部長
- ④ 薬剤科長（医薬品安全管理責任者）
- ⑤ 放射線科長（医療機器安全管理担当者）
- ⑥ 室員

(2) 構成員の氏名及び役職は公表し、当院の職員及び患者等の来院者に告知する。

(3) 医療安全管理者に事故あるときは、室長がその職務を代行する。

3-3 任 務

医療安全管理部門は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全管理室の運営
- (2) 医療安全対策の実施状況の評価・改善
- (3) 医療安全管理委員会との連携状況の確認
- (4) 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、再発防止策の検討及び職員への周知
- (5) 院内の医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画立案
- (6) 医療機器使用に係る安全対策の推進
- (7) 医療安全に関するマニュアルの管理
- (8) インシデント・アクシデントレポートの分析

3-4 カンファレンスの開催及び活動の記録

(1) カンファレンスは原則として、週1回以上、定例的に開催するほか、必要に応じて医療安全管理者が招集する。

(2) 医療安全管理者は、カンファレンスを開催したときは、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) 医療安全管理者は、委員会における議事の内容及び活動の状況について、必要に応じて病院長に報告する。

4 各部門のリスクマネージャーの配置と役割

4-1 配置

インシデント・アクシデント事例の再発防止に努めるため、各診療科、各部門・部署・各室及び事務管理部にそれぞれ1名以上のリスクマネージャーを配置し、事例に関する詳細な情報把握、分析、改善策を検討し、医療安全管理室と情報共有等を行う。

4-2 役割

- (1) 所属部署における医療事故の原因及び再発防止の検討並びに医療安全管理者への提言。
- (2) 所属職員に対するインシデント・アクシデントの積極的な提出の励行。
- (3) 所属部署の職員からの情報提供や提案の收受及び検討。
- (4) 報告されたインシデント・アクシデントの情報収集と分析、カンファレンス記載での改善案立案。
- (5) 医療安全管理委員会及び医療安全管理室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、その他医療安全管理委員会及び医療安全管理室との連絡調整。
- (6) リスクマネジメント部会は、所掌事務に係る検討を行うため、年4回開催する。

5 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

5-1 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当院内における医療事故や、インシデント事例等を検討し、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行うものとする。

5-2 報告に基づく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、当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、速やかに報告するものとする。

① アクシデント事例（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→医療安全管理委員長→病院長へ文書（様式1「インシデント・アクシデントレポート」）で報告する。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、文書による報告を速やかに行う。なお、報告の過程で、事故の重大性を勘案し、より詳細な報告が必要であると判断された場合は、別文書（様式2「アクシデントレポート②」）の提出を要する。

② インシデント事例

⇒速やかに上席者へ。上席者→医療安全推進者へと報告する。

③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、上席者へ。上席者→医療安全推進者へと報告する。

(2) 報告の方法

報告については、別に定める報告フローチャートにしたがって行う。

(3) 障害のレベル表区分表

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、患者もしくは職員には影響・変化がなかった場合	
	レベル2	間違ったことが実施されたが、患者もしくは職員に処置や治療を行う必要はなかった。 (患者観察の強化、採血やレントゲン検査などの必要性は生じた)	
		a	事故により、患者もしくは職員に簡単な処置や治療を要した。 (消毒、湿布、皮膚縫合、鎮静剤の投与など)
アクシデント	レベル3	b	事故により、患者もしくは職員に濃厚な処置や治療を要した。 (人工呼吸器の装着、骨折、手術、入院日数の延長、外来患者の入院など)
	レベル4		事故により長期にわたって障害が残った場合
	レベル5		事故が死因となった場合
	その他		盗難、自殺企図や暴力、クレーム、災害など

※報告は、レベル0～1は48時間以内、レベル2～3aは24時間以内、レベル3b～5は直ちに、その他は48時間以内とする。

5-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理部門は、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、当院の組織としての改善に必要な防止対策を作成し、医療安全管理委員会を通じて、職員への周知を図る。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理部門は、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。

5-4 その他

- (1) 病院長、医療安全推進者及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。

6 安全管理のための指針・マニュアルの整備

6-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、当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) 医療安全管理指針
- (2) リスクマネジメントマニュアル
- (3) 医薬品安全使用マニュアル
- (4) 麻薬取り扱いマニュアル
- (5) 輸血業務マニュアル
- (6) ライン等の抜去防止対策マニュアル
- (7) 転倒・転落防止対策マニュアル
- (8) 身体拘束に関するマニュアル
- (9) 患者確認マニュアル
- (10) その他

6-2 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、作成又は改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

6-3 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。

7 医療安全管理のための研修

7-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理部門は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回程度、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に行う。
- (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、当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) 医療安全管理部門は、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。

7-2 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、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会又は有益な文献の抄読などの方法によって行う。

8 アクシデント発生時の対応

8-1 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、当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、当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。

8-2 病院長への報告など

- (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、上席者またはリスクマネージャーを通じて、あるいは直接に事業管理者・病院長・医療安全管理室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、その事実及び報告の内容を、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。

8-3 患者・家族・遺族への説明等

- (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、その事実及び説明の内容を、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。
- (3) 事故発生直後は、過失の有無、患者への影響など、不明確なことが多いことから、説明は慎重、かつ誠実に行うようにする。

因果関係が明白であっても、患者等に対する謝罪は単独では行わず、必ず、上席者と相談のうえ行うものとする。過失と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分調査検討を行ったうえで、できるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るように努める。

※補償について、説明を求められた場合は、後日説明する旨を伝え、理解を得る。

- (4) 病院としての説明、謝罪については、医療安全管理委員会で審議し、説明、謝罪者及び謝罪内容、補償について検討する。また、患者等に正式に謝罪・説明する場を設け、説明等をする際の出席者の範囲についても検討する。

8-4 当事者を支援する体制についての仕組み

(1) 事故当事者への対応

- ① 患者の救急処置が終わったら、所属長は事故当事者をサポートしながら、事実確認、記録などの作業に専念させる。
- ② 事故当事者への精神的サポートは事故直後から開始することが重要であり、効果的である。医療事故直後は、医療事故直後に関わった医療従事者全員による事実確認と記録の整理が当面の急務である。事故当事者がある程度落ち着いたら、看護師長や医療安全管理者等で事故当事者にありのままの話しを聞く。この時、聞く側は自分の判断で結論を出さず、何が事実で何が推測なのかを確認することが重要である。初期対応に関わった全員で事実確認を行い時間や状況に対する認識に間違いがないかを含めて確認する。事故当事者は診療録や看護記録に、整理した内容を時系列に記録する。所属長は困ったことや不安なことがあれば相談する様に伝える。事故直後からの当事者に対するサポートについて緊急事態後の介入は、最初の3時間以内が最も時間的に重要である。事故当事者への精神的フォローは事故直後から開始することが重要であり、効果的である。

(2) 所属長の事故当事者に対する基本姿勢

- ① 事故当事者に過失があるかどうかは、十分な検証作業が終わるまで結論を出さない。事故当事者に対しては、普段の業務能力をみとめて平常通り対応する。
- ② 検証作業で事故当事者の過失が明らかになっても、事故当事者を非難・叱責するような言動は慎む。事故当事者と事故を振り返り、同じような事故を再び起こさないために個人として、組織として、どうしたらいいか話し合う。
- ③ 事故当事者に抑鬱状態や自殺念慮などの徴候がみられた場合は、精神科医やカウンセラーへの受診を勧める。
- ④ 事故当事者とコミュニケーションを取りながら、長期的なサポートに努める。

8-5 証拠物品等の保存

事故に関わる証拠物品は、確実に保管する。患者に使用した医薬品、医療機器、チューブやルート類、シリンジなどの医療材料または寝具類、アンプルや薬袋などは破棄したり、移動したりせず、そのままの状態を保全する。必要に応じて、現状の状況を画像などでも記録しておく。

8-6 事実経過の記録（診療録の整理）

関係する職員は、救命・応急処置が終わった後できるだけ速やかに集合し、事実経過を整理し、早い時期に各自の記録を突き合わせ、事実を確定して記録する。

(1) 初期対応時の記録

記録記載の担当を確認し、治療・処置・ケアについて、いつ・どこで・誰が・何

を・どのように実施したか、指示者ならびに実施者の氏名、患者の反応・状態、患者・家族への説明内容などを記載する。

(2) 初期対応終了後の記録

医療事故発生時は、情報が錯そうし、混乱しやすい。初期対応時の処置・看護などは、実施次第、その都度速やかに記録し、その後、関わった職員で事実を再確認する。初期対応が一段落しても、患者の継続的な状態が安定するまでは、継続的な記録を行う。

(3) 記録の原則

- ① 事実のみを客観的かつ正確に記載する。（想像や憶測、自己弁護的反省文、他者の批判、感情的な表現などは書かない）。伝聞した事実は「誰からどういう言葉で伝えられたか」が判るように記載する。
- ② 誤解のない表現を用いる。（根拠のない断定的な表現「～と思われる」「～のように見える」といった曖昧な表現はしない。
- ③ 患者・家族への説明や、やりとりも必ず記録する。（誰にどのような説明をしたか、それに対する患者や家族の発言や反応の内容など）
- ⑤ 記録を修正する場合は、院内の取り決めに則った方法で行う。

8-7 アクシデント（医療事故）の公表

患者が死亡するなど重大な医療事故が発生した場合、病院長が速やかに医療安全管理委員会を招集し、審議を行う。

(1) 公表する医療事故

次の各号のいずれに該当する場合

- ① 医療事故の原因が病院側にあることが明白である場合
- ② 患者が死亡（又は死亡に至る可能性があるときを含む）し、又は患者が重大な傷害（又は受ける可能性があるときを含む）を受けた場合
- ③ その他病院長が公表することが必要と判断した場合。

(2) 公表する範囲

医療事故発生に至るまでの経緯、発生時の状況、発生後の処置等（患者等又は事故に関与する職員の個人に関する情報であって、特定の個人が識別される情報は除く）とする。

(3) 公表の時期

原則として、医療事故の発生後に速やかに行う。

公表する場合は、患者等のプライバシーを最大限に尊重し、公表の前には、患者等と公表する範囲について十分話し合い、理解を得ておくものとする。また、公表に当たって患者等の意に反して患者等が特定されることがないように最大限の配慮を行うこととする。

なお、医療事故の当事者である職員に対しても十分配慮する。

8-8 警察への届出

(1) 届出を行う場合

次の各号に掲げる医療過誤が発生した場合は、速やかに医療安全管理委員会で審議のうえ、所轄警察署に届出を行うかを決定する。

- ① 患者が死亡し、又は死亡に至る可能性があるとき
- ② 患者が重大な傷害を受け、又は受ける可能性があるとき
- ③ その他警察に届出をすることが適当であると認められるとき

(2) 家族等への配慮

警察署に届出をする場合は、事前に患者又は家族に説明を行う。

(3) 再発防止対策

医療事故が発生した場合には、病院長は必要に応じて医療安全管理委員会を開催し、事故の原因を調査究明し分析を行う。また、医療安全管理委員会を通じ、事故の内容等を周知徹底するとともに、再発防止に万全の措置を講ずるものとする。

9 医療事故調査制度への報告

医療行為に起因して予期しなかった死亡が発生した場合は、「医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）」に報告し、院内での原因究明を目的に調査を行う。院内で事故調査を実施した結果を遺族に説明する。

10 その他

10-1 本指針の周知

本指針の内容については、病院長、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。

10-2 本指針の見直し及び改正

- (1) 医療安全管理部門は、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。

10-3 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、職員の自由意思及び患者・その家族等の希望に応じ、常時これを閲覧可能とするため、本指針概要を病院ホームページで公開する。

10-4 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。

(相談窓口) 地域医療福祉連携室 TEL 017-755-2131

附 則

この指針は、2014年6月1日から施行する。

附 則

この指針は、2015年6月18日から施行する。

附 則

【1-2用語の適宜】

【1-3組織及び体制】

【2-2委員の構成】

【2-3任務】

【3-2医療安全管理室の構成】

【3-3任務】

【4各部門のリスクマネージャーの配置と役割：新規追加】

この指針は、2018年4月1日から施行する。

附 則

【5-2（3）障害のレベル表区分表：分類変更】

この指針は、2020年4月1日から施行する。

附 則

【2-2委員の構成：名称変更】

この指針は、2023年10月1日から施行する。

附 則

【8-4当事者を支援する体制についての仕組み：新規追加】

この指針は、2025年3月25日から施行する。