

道ノ尾病院 医療安全管理指針

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、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、まず我々医療従事者の不断の努力が求められる。さらに、日常診療の過程において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を推進することにより、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。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 基本的な考え方

①医療提供にあたり、事故の発生を未然に防ぐことが原則であり、事故が発生した場合は、救命措置を最優先するとともに、再発防止に向けた対策をとる必要がある。本指針は、医療事故を未然に防ぎ、質の高い医療を提供することを目的に策定する。

なお、指針における事故とは、当院の医療提供に関わる場所で医療の全過程において発生する全ての事故を指し、職員の過誤、過失の有無を問わない。

②事故防止のための基本的な考え方

- 1)患者との信頼関係を強化し、患者と職員との対等な関係を基盤とする「患者中心の医療」「患者の安全を最優先に考える医療」の実現を図る。
- 2)ヒューマンエラーが起こりうることを前提として、エラーを誘発しない環境、起ったエラーが事故に発展しないシステムを組織全体で整備する。
- 3)職員の自主的な業務改善や能力向上活動を強化する。
- 4)継続的に医療の質の向上を図る活動を幅広く展開していく。

1-2 用語の定義

本指針で使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

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全ての人身事故で、以下の場合を含む。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 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、ハットした経験を有する事例。

具体的には、ある医療行為が、(a)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、(b)患者には実施されたが、結果的には被害が無く、またその後の観察も不要であった場合等を指す。

- ③ リスクマネージャー
医療事故の原因、防止方法に関する検討提言及び委員会との連絡調整を図り、各部署の責任者を以って充てる。

1-3 組織及び体制

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、本指針に基づき以下の役職及び組織等を設置する。

- ① 医療安全管理委員会
- ② リスクマネージャー
- 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 医療安全管理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、医療事故を防止し、安全かつ適切な医療の提供体制を確立するために必要な事項を定める。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するために、当院に「医療安全管理委員会」(以下「委員会」という。)を置く。

- 2 委員会は、別表名簿に掲げる委員の他必要と認める職員をもって構成する。
- 3 委員長は院長(精神科)とする。
- 4 委員会は委員長が招集し、議題等付議すべき事項は、委員にあらかじめ通知する。
- 5 委員会は毎月1回の定例会開催及び委員長の判断による臨時会を開催する。

(委員会の任務)

第3条 委員会は、医療事故の防止について調査審議するほか、所掌事務について理事長へ建議することができる。

(委員会の事務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる事務を行う。

- ①医療事故防止対策の検討及び研究に関すること。
- ②医療事故の分析及び再発防止策の検討に関すること。
- ③ヒヤリ、ハット事例の原因の分析並びに事故予防策の検討に関すること。
- ④医療事故防止のための職員に対する指示に関すること。
- ⑤医療事故防止のために行う提言に関すること。
- ⑥医療事故発生防止のための啓発、教育、広報及び出版に関すること。
- ⑦医療訴訟に関すること。
- ⑧その他医療事故の防止に関すること。

(参考人)

第5条 委員長は、必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。

2 委員長は、必要と認めるときは、関係業者の出席を求め、意見を求めることができる。

(庶務)

第6条 委員会の記録その他の庶務は医事課が行う。

(職員の責務)

第7条 職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から利用者への医療等の実施、医療等機器の取扱いなどに当たって医療事故の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない。

(ヒヤリ、ハット体験報告)

第8条 理事長は、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。

2 ヒヤリ、ハット事例が発生したときは、当該事例を体験した職員は、別に定める「ヒヤリ、ハット体験報告」を積極的に提出するよう努め、今後の医療事故の防止に資する。

3 「ヒヤリ、ハット体験報告」は、委員を経由して、委員会に提出する。

4 「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。

(事故報告)

第9条 職員は、自己の行為で医療事故を引き起こした時は、応急措置又はその手配、拡大防止の措置及び直属上司等への口頭報告等、所要の措置を講じた後、速やかに「医療事故報告書」を提出しなければならない。

(記録の保存)

第10条 委員会の審議内容は記録し5年間保存する。

(附則)

この規程は、平成14年7月1日から施行する。

3. 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

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医療事故やヒヤリ、ハッ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、すべての職員は以下に定める要領に従い、医療事故等の報告をおこなうものとする。

3-2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

全ての職員は、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、発生後直ちに上司へ。上司からは直ちに副院長、院長へと報告する。

② ヒヤリ、ハット事例

速やかに上司又はリスクマネージャーへ報告する。

- ③ その他、日常診療の中で危険と思われる状況
適宜、上司またはリスクマネージャーへ報告する。

(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。
但し、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。

ア.ヒヤリハット体験報告

発生→リスクマネージャー(事例検討)→安全管理委員会(事例検討)→
委員会事務局保管(2年間)

イ.事故報告書、針刺し事例報告書、クレーム(トラブル)その他報告書、 感染症発生報告書

救命措置を最優先とする。口頭上司報告し適切な処置を施した後報告書
提出。

発生→リスクマネージャー(事故対応)→所定確認者への報告と対応→
安全管理委員会(事例検討)→委員会事務局保管(5年間)

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常に点検・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、リスクマネージャー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得た内容を、正当な事由無く他の第三者に告げてはな
らない。

- (2) 本項の定めに従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。

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) 院内感染防止マニュアル
- (2) 針刺し事故対応マニュアル
- (3) 事故・災害マニュアル
- (4) 与薬業務マニュアル
- (5) 薬品管理マニュアル
- (6) 薬局安全マニュアル
- (7) 歯科外来安全マニュアル
- (8) デイケア安全管理マニュアル
- (9) 栄養課安全管理マニュアル
- (10) OT安全管理マニュアル
- (11) その他

4-2 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 マニュアル作成の基本的な考え方

- (1) 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。

全ての職員はこの趣旨をよく理解し、マニュアル作成に積極的に参加しなくてはならない。

- (2) 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。

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、概ね6ヶ月に1回程度、全職員を対象とした安全管理のための研修を定期的実施する。
- (2) 研修は、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共に、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ければならない。
- (4) 病院長は、5-1(1)号の定めに関わらず、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、臨時に研修をおこなうものとする。
- (5) 医療安全管理委員会は、研修記録を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聘しての講習、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

医療側の過失の有無を問わず、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、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、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等の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

6-2 院長への報告等

- (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、上司を通じてあるいは直接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。

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た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) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として委員級が対応し状況に応じ事故を起こした職員等が同席する。

6-4 事実経過の記録

(1) 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。

(2) 記録に当たっては、以下のことに留意する。

- ・初期対応が終了次第、速やかに記載する。
- ・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なう。
- ・想像や憶測に基づく記載を行わず、事実を客観的かつ精確に記載する。

(3) 委員は、事実経過を確認する。

7.医療事故報告制度

7-1 医療事故の報告

病院の管理者である院長は、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であって、管理者が当該死亡を予期しなかった医療事故が発生した場合には、遅滞なく医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）に報告しなければならない。報告については事例により要する時間が異なるため期限はないが、概ね7日程度を目安とする。

7-2 報告事項

管理者である院長は、報告にあたり診療録その他の記録の確認を行ない、必要に応じて解剖または死亡時画像診断の実施を行なう。また、当該医療従事者より十分に事情を聴取を行ない報告を行なう。

- ・日時、場所、時間
- ・医療機関名、所在地、連絡先
- ・医療機関の管理者
- ・患者情報（性別、年齢等）
- ・疾患名、臨床経過
- ・報告時点で把握している範囲

遺族については、制度の概要、報告事項についてわかりやすく説明する。当該報告については医療関係者の匿名性について十分に配慮を行なう。

7-3 院内事故調査

管理者である院長は、当該事故の原因を明らかにするために調査委員会を設置することができる。調査委員会については、院内に限らず外部より医療に精通している人材について召集することができる。当該事故の専門と思われる人材については、支援団体である県医師会に派遣を依頼することができる。調査期間としては事例により異なるが、概ね3ヶ月程度を目安とする。

7-4 遺族への報告

管理者である院長は、院内事故調査に関わる事項について支援センターへ報告を行なう前に遺族に対し、厚生労働省令で定める事項について説明を行なう。遺族にはわかりやすい言葉で丁寧に理解が深まる方法で説明を行なう。ただし、遺族がいない場合や所在不明の場合にはこの限りではない。

7-5 調査報告

支援センターへの報告については、7-2事前報告に加え、

- ・医療事故調査の項目、手法及び結果
 - 調査の概要(調査項目、調査の手法)
 - 臨床経過(客観的事実の経過)
 - 原因を明らかにするための調査の結果
 - 再発防止策

について報告書を作成し報告を行なう。

事前報告同様、医療関係者の匿名性について十分に配慮を行なう。

8.医療安全管理指針の閲覧

8-1 本指針の管理・閲覧

- (1)医療安全管理指針については、各部署、院内グループウェアに配置し職員が閲覧できるようにする。また、ホームページへ掲載し、その他に患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるように配慮する。

9.その他

9-1 本指針の見直し、改正

- (1)医療安全管理委員会は、すくなくとも毎年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。

9-2 本指針の閲覧

本指針は、患者及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事課が対応する。

平成22年11月26日改訂

平成27年10月1日改訂

令和3年3月1日改訂