

医療安全管理指針

第1条 当院における安全管理のための基本的な指針について定める。

第2条 医療安全管理に関する基本的な考え方

(1)「人間はミスをおかす」という前提に基づき、医療事故・介護事故やニアミスは 職員個人の問題としてとらえるだけでなく、病院全体のシステムの問題としてもとらえる。

医療事故・介護事故やニアミスに関する情報を収集し分析することにより、「人間はミスをおかす」という基本のもとに、ミスの起こりにくい環境をつくり、医療事故・介護事故を未然に防止するシステムを構築する。

又各部門が研鑽し、安全管理のための体制作りが必要である。それらを通じて患者中心の、より質の高い医療・看護・介護を提供する。

(2)医療安全管理指針の目的

この指針は、医療事故・介護事故の発生、再発を予防し、「医療の質」の確保と「安全な医療・介護」を提供するための医療安全体制を確立することを目的とする。

(3)安全管理の具体的な推進方策

1)当院に医療安全管理委員会を設置し、安全管理体制を構築する。

2)医療事故・介護事故の予防、再発防止に資するよう、アクシデント、インシデント等の報告制度を確立する。

3)医療事故・介護事故発生時の対応方法を確立し、再発防止策の早期検討を行い職員全員に周知徹底する。

4)医療事故・介護事故の予防・再発防止策の周知徹底のため、職員全員を対象にした教育・研修を計画的に実施する。

(4)医療事故・介護事故防止に関する用語の定義と区分

「医療事故」とは、医療に関わる場所での医療の全過程において発生する人身事故全てを言う。患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含む。また廊下で転倒した場合のように医療行為とは直接関係ないものも含む。

医療従事者に過失のある医療事故を「医療過誤」という。医療過誤は、医療の過程において医療従事者が当然払うべき注意義務を怠り、患者に障害を及ぼした場合をいう。

「介護事故」とは、施設内及び職員が同行した外出時において、患者の生命・身体等に実害があった、または実害の可能性があつて観察を要した事例。ここには自傷、行方不明、チューブ抜去など利用者自身が起こした怪我や事故、事故、経済的・精神的被害の事故を含み、職員の被害(労災)は含まない。

アクシデント:医療従事者・職員の過失の有無に関わらず、「医療事故」「介護事故」をアクシデントという。
インシデント:アクシデントに対応する用語で、ニアミス(患者に障害を及ぼすことはなかったが、日常の医療現場で「ヒアリ」「ハット」した経験をいう。
クレーム :患者或いは家族からの苦情や抗議で、病院側とのトラブルに発展する可能性のあるものをいう。

リスクマネジメント ヒューマンファクター(個人的要因)防止のための院内教育及び、医療安全管理委員会設置やインシデント、アクシデントレポート制度などの医療安全管理システムの構築を通して医療事故・介護事故を未然に防ぎ、医療の質を保障することをいう。

(5)事故の影響度分類

レベル	障害の程度	障害の継続性	具体的内容
0	—	—	患者に影響及ぼず
1	—	—	影響あるが実害なし
2	軽度	一過性	バイタルサインの変化は軽度で、観察、検査は行ったが、処置、治療なし
3a	中等度	一過性	簡単な処置、治療を行った
3b	高度	一過性	濃厚な処置、治療を要した(人工呼吸、手術、入院の延長、骨折)等
4a	軽～中等度	永続的	有意でない障害や後遺症が残った
4b	中～高度	永続的	有意な障害や後遺症が残った
5	死亡	死亡	死亡

(6)組織および体制

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、本指針に基づき以下の役職および組織等を設置する。

第3条 医療安全管理委員会の設置

- (1) 病院長を中心に、各部門(診療部、ケア部、薬剤部、事務局等)の責任者を委員とする医療安全管理委員会を設ける。
- (2) 医療安全管理委員長は、病院長とする。
- (3) 委員会の構成
 病院長・副院長・医師・薬剤師・事務局長・ケア部長・看護師長・リハビリ課長・放射線技師・管理栄養士・ケアマネージャー・事務職員
- (4) 医療安全管理委員会は、次の内容の協議・推進を行う。

- 1) 当院の医療安全管理体制に関する基準の見直し
- 2) インシデント・アクシデント報告システムとその運用
- 3) 職員研修の企画
- 4) 医療事故・介護事故発生時の対応管理及び再発防止のための対策の立案・推進

(5) 委員会は、次の通り開催する。

- ・定例日 毎月最終木曜日 13:30 より開催。
- ・緊急開催 医療事故・介護事故等発生時はその都度開催する。

(6) 委員会は、医療事故・介護事故発生時は、事実関係の把握のため、関係者に報告又は資料の提出を求める。

(7) 委員会は、インシデント・アクシデント報告書の書式を定め、職員に対し報告を行うよう求める。

(8) 委員会は、職種・職位等にかかわらず、職員が医療事故の防止に関して自由に発言できるものとする。

(9) 委員は、その職務に関して知りえた事項のうち一般的な医療事故防止策以外のものは委員会及び院長の許可なく、院外の第三者に公開してはならない。

第4条 医療事故・介護事故等発生時の対応に関する基本方針

(1) 重大な医療事故(介護事故)が発生した場合の対応

救命処置の最優先。

死亡や重度の障害を残すような重大事故発生時には、当該患者の救命と被害の拡大防止にまず全力を尽くす。

救命処置が落ち着いた時点で直ちに院長に口頭報告し、当院内の総力を結集して治療にあたる。

(2) 事故直後の患者家族への説明

事故発生直後には、その時点の所属長と救命処置に関わった医師などが事実経過のみを述べ、調査検討後に改め病院としての見解を説明することを伝える。

必要な場合は当院の医療事故の考え方、正式なご説明と謝罪、医療費などの取扱い、医療安全管理指針や診療録の開示、双方の連絡窓口の確認、病院側への報告などについて説明した文書を当該患者側と取り交わし、病院として誠意をもって対応することを示す。

(3) 原状保存と診療録への記録

事故発生前後に当該患者に使用した薬剤や器具、医療機器のデータなどについては、原因究明に活用するため事故発生時の原状をできる限り保存する。事故の経時的経過は診療録に正確に記載する。

(4) 調査検討後の患者家族への説明

事故発生後速やかに事故調査会議を開催して事実経過や原因を調査し、再発防止策を検討

する。

その上で、院長、訴訟担当の事務局長、医療安全担当副院長、医療安全管理委員、必要に応じて当事者や顧問弁護士などが参加する会議を開催し、当院としての過失の判断と患者家族に対する対応方針を院長が決定する。

病院としての見解は、事故直後の患者家族への説明から、概ね1カ月以内に説明できるよう検討をすすめる。

(5) 医療事故・介護事故の報告

- 1) 医療事故・介護事故が発生した場合は、関係者は直ちに各部門(医師、ケア部、薬剤部等)の責任者からなる医療安全管理委員会に届け出る。また、同委員会は、医療事故・介護事故が発生したことを承知した場合、直ちに関係者に医療事故・介護事故の報告又は資料の提出を求める。
- 2) 報告は、「医療事故報告書」「介護事故報告書」により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、事後速やかに「医療事故報告書」「介護事故報告書」を作成する。
- 3) 医療事故・介護事故報告書については、事務局におき、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。
- 4) 医療安全管理委員は、報告を受けた事項について、医療安全委員会に報告する。

(6) 医療事故調査・支援センターや警察への届出と公表

「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であって、当該管理者が当該死亡を予期しなかったもの」(『医療法 第6条の10』より引用)は、医療事故調査・支援センターへ届出を行い、外表面上に異状を認めたものや故意によるものなどは警察へ届出を行う。医療事故調査・支援センターや警察への届出、及び、マスコミやインターネットホームページなどへの公表は、過失判定会議・対応検討会議の参加者に加えて、法人理事長、事務局長、ケア部長が参加する会議(以下:届出公表判定会議)を開催し、院長が決定する。

(7) 介護保険サービス提供中における事故発生時の保険者への報告

下記内容に該当する介護事故については、発生時より3日以内に事業所所在地の保険者と入所者等の保険者双方へ報告書の提出を行う事とする。報告すべき事故の種別は、次の内容とする。

転倒、転落、接触、異食、誤嚥、誤薬、食中毒、感染症、交通事故、徘徊(利用者の行方不明を含む。)

職員の違法行為・不祥事、その他

※ 職員の違法行為及び不祥事は、サービス提供に関連して発生したものであって、利用者に損害を与えたもの。例えば、利用者の個人情報の紛失、送迎時の利用者宅

【報告すべき事故における留意点】

- ① 死亡については、死亡診断書で、老衰、病死等の主に加齢を原因とするもの以外の死因が記載されたものを報告すること。
- ② けが等については、医療機関の受診(施設内における受診を含む。)を要したものを、報告すること。
なお、報告すべきか不明の場合は、保険者に問い合わせること。

③ 食中毒、感染症等のうち、届出の要件に該当する場合は、保険者への報告と併せて管轄の保健所に報告し、指導を受けること。

(8) 院内医療事故・介護事故調査委員会の設置

届出や公表する事例、事故調査委員会で必要と決定した事例については、院長の判断で院内医療事故調査委員会を事例毎に設置して原因究明と再発防止策の検討を行う。調査結果は口頭や書面により患者家族が希望する方法で説明するよう努める。

医療事故調査・支援センターへの届出事例は、調査結果を医療事故調査・支援センターへ報告すると共に、医療事故調査・支援センターによる調査を別途依頼することもできる。

(9) 医療事故・介護事故再発防止のための取り組み

1) 医療安全管理委員会は、医療事故報告書等に基づき、次の検討を行う。

- ・報告等に基づく事故の原因分析
- ・再発防止のための対策

2) 医療安全管理委員会は、事故再発防止のための対策について早急に職員に徹底を図る。

第5条 医療安全管理における改善方策に関する基本方針

(1) インシデント・アクシデントレポートを各部署におく。

(2) インシデント・アクシデントを経験した職員は、遅滞なく報告をするようにする。

(3) 職員がアクシデント報告をしたことをもって、当該職員に対し不利益な処分を行わないこととする。

(4) 報告内容は、医療安全管理委員会で次の観点から毎月検討を行う。

- ・報告に基づく事例の原因分析・再発防止策
- ・ヒヤリ・ハット事故レポート事例をなくすための対策

(5) 医療安全管理委員会は、ヒヤリ・ハット事故レポート事例をなくすための対策について、必要に応じ職員に周知する。

(6) 医療安全管理マニュアルは、関係職員に周知し、また必要に応じて見直す。

第6条 安全管理のための職員研修に関する基本方針

(1) 職員研修を年2回開催する。

(2) 職員研修の企画は、次の内容を勘案し医療安全管理委員会で企画する。

- ・当院のインシデント・アクシデントレポート報告書の分析と対策
- ・医療事故に関する文献
- ・講演
- ・職員相互の検証

第7条 医療安全管理指針の周知徹底

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

第8条 その他

(1) 本指針の見直し、改正

- 1) 医療安全管理委員会は必要に応じて、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なう。

(2) 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、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。

(3) 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、病棟師長へ内容を報告する。

(4) 当院の医療安全指針に関する考え方を周知するために、本指針をホームページに掲載し、公開する。

医療安全指針改定履歴

平成 14 年 6 月	初版制定
平成 16 年 9 月	全面改正
平成 18 年 10 月	一部改正
平成 20 年 9 月	一部改正
平成 22 年 10 月	一部改正
平成 24 年 10 月	一部改正
平成 25 年 11 月	一部改正
平成 27 年 7 月	一部改正
平成 28 年 3 月	一部改正
平成 29 年 10 月	一部改正
平成 30 年 3 月	一部改正
令和 1 年 8 月	一部改正
令和 3 年 4 月	一部改正