

総合病院国保旭中央病院院内安全管理体制に関する指針

第 1 安全管理に関する基本的な考え方

1. 基本理念

患者に対する安全の確保・推進のためには、患者の権利の尊重と医の倫理に基づいた医療の提供が基本であり、患者と医療者間の強いパートナーシップが重要である。医療事故を防止するためには、職員各自が上記理念を念頭におき、事故防止の必要性・重要性を各自の課題と認識して事故防止に努めるとともに、院内の組織的体制の整備を図ることが必要である。

このため、本指針では医療事故防止のための院内体制の整備、医療事故防止のための具体的方策の推進、医療安全管理のための職員の教育・研修、医療事故等発生時の対応、患者・家族からの相談への対応、医療従事者と患者との間の情報の共有、その他医療安全のために必要な基本方針などについて定め、医療事故防止対策の強化充実を図る。

2. 用語の定義

(1) 医療事故

院内での医療の全過程において発生する、患者あるいは医療従事者の人身事故のうち、下記の場合をいう。なお、医療従事者の過失の有無を問わない。

ア 医療行為により死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的障害及び苦痛、不安等の精神的障害、また、その恐れが生じた場合。

イ 医療行為とは直接関係しないが、病院管理下の場所で患者が負傷した場合。

ウ 患者についてだけでなく、医療従事者が医療行為中に負傷した場合。

(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り、患者の心身に何らかの障害が生じた場合。

(3) インシデント

患者の診療・ケアなどにおいて、本来のあるべき姿からはずれた事態や行為の発生をいう。医療従事者や病院への訪問者に発生した事態も含む。

(4) 事象レベル

医療事故を、その結果により、原則として次の 11 段階のレベルに分類する。

	事象レベル	定 義	障害の継続性／程度
インシデント	レベル0 a	不適切な指示等が発生したが、事前に訂正され、患者には実施されなかった場合。仮に実施された場合、軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる。	—
	レベル0 b	不適切な指示等が発生したが、事前に訂正され、患者には実施されなかった場合。仮に実施された場合、濃厚な処置・治療が必要と考えられる。	—
	レベル0 c	不適切な指示等が発生したが、事前に訂正され、患者には実施されなかった場合。仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる。	—
	レベル1	行った医療又は管理により、実害はなかったが、何らかの影響をあたえた可能性は否定できない場合	なし
	レベル2	行った医療又は管理により、観察強化や検査の必要性が生じた場合（処置や治療は行わなかった）	一過性／軽度
	レベル3 a	行った医療又は管理により、新たに簡単な治療や処置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）	一過性／中等度
医療事故	レベル3 b	行った医療又は管理により、新たに濃厚な治療や処置が必要となった場合（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、外来患者の入院、骨折など）	一過性／高度
	レベル4 a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない	永続的／軽度～中等度
	レベル4 b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う	永続的／中等度～高度
	レベル5	行った医療又は管理により、死亡した場合	死亡
	レベルA	書類・設備・備品・接遇（※1）などの不適切な管理や対応に関する事（医療機器を除く）。その他、予め定められた特に報告を求める事例。	

（※1）患者や家族より直接相談のあった場合は「クレーム・暴力対応マニュアル」に従う。

第2 医療事故防止のための規程・マニュアル等の整備

次の事項を基本として、院内における医療事故防止体制の確立に努める。

1. 医療事故防止対策規程の作成

1) 医療事故防止の具体的な要点を定める「医療事故防止対策規程」を作

成する。本規程は1年ごとの見直しを行う。

- ア 医療安全・事故防止対策会議、リスクマネジメント委員会、医療安全推進委員会の設置及び所掌事務
- イ 医療安全管理推進室の設置
- ウ 医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、セーフティマネージャーの任命及び業務と職員の責務
- エ インシデント事例の報告体制
- オ 職員の教育・研修
- カ 医療事故の報告体制
- キ 患者・家族等への対応
- ク 医療事故対策会議、医療事故調査委員会の設置
- ケ 警察署への届出と行政機関等への報告、医療事故の公表
- コ 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供

2. マニュアルの作成

各部門・部署等において作成したマニュアルは、医療安全推進委員会に提出し、「旭中央病院医療事故防止対策マニュアル」としてまとめる。本マニュアルは1年ごとの見直しを行う。

第3 医療事故防止のための具体的方策の推進

1. インシデント事例の報告及び評価分析

1) 報告

- ア 病院長は、医療事故の防止に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。
- イ インシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、インシデントレポートシステムに入力し、速やかにセーフティマネージャーに報告する
- ウ セーフティマネージャーは、インシデントレポート等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、システム改善の必要性等、必要事項を適宜入力して、ジェネラルセーフティマネージャーに提出する。
- エ インシデントレポート等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わない。

2) 評価分析

インシデント事例について効果的な分析を行い、医療事故の防止に資することができるよう、当該事例の要因及び内容等をコード化し、詳細な

評価分析を行う。

2. 医療事故防止の要点と方策の推進

- 1) 医療事故防止のため、委員会等において、人工呼吸器、輸血、薬剤投与、検査、手術、麻酔、転倒・転落、感染管理、情報伝達等についての具体的な注意事項を定める事故防止の要点と対策を作成してマニュアルとし、関係職員に周知徹底を図る。又、チェックポイントを記載したステッカー等を作成し、医療機器等に貼付することにより、関係者に対し常に注意を促す等の工夫を行う。

3. 病院内における医療事故防止の周知徹底方法

- 1) 病院長は、医療事故防止の周知徹底に努めるものとし、具体的には以下の対策等を講ずる。
 - ア 医療事故防止ポスターの掲示
 - イ 医療事故防止講演会の開催
 - ウ 各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施
 - エ 他の施設における事故事例等の学習
 - オ 文書での配布や院内ホームページへの掲載、など

第4 医療安全管理のための職員の教育・研修

- 1) 医療安全に関する基本的考え方や当院の具体的な事例等を取り上げ、職員に周知徹底を行うことで、職員一人ひとりの安全に対する意識や、チームの一員としての意識の向上を図るため、全病院職員を対象とした合同研修を年2回程度定期的に行う。
- 2) その他、必要に応じ、教育・研修を行う。また、研修を実施した際は、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目等）について記録する。

第5 医療事故等発生時の対応

1. 初動体制

- 1) 医療事故が発生した際には医師、看護師等の連携の下に救急処置を行う。
- 2) 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。
- 3) 主治医が現場にいない場合は、医師の緊急連絡網等を駆使し速やかに医師を召集し、救急処置を行う。

2. 医療事故の報告

1) 報告の手順と対応

ア 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

- ① 医師（歯科医師）→ 診療科部長 → 医療安全管理推進室長
- ② 看護師（看護補助員）→ 看護師長 → 看護局長 → 医療安全管理推進室長
- ③ 薬剤師 → 薬剤局長 → 医療安全管理推進室長
- ④ 医療技術員（①～③に掲げる者を除く）→ 診療科部長又は技師長 → 診療技術局長 → 医療安全管理推進室長
- ⑤ 事務職員 → 課長又は室長 → 事務局長又は診療支援・企画情報局長 → 医療安全管理推進室長

イ 医療安全管理推進室長は報告を受けた事項について、医療安全・事故防止対策会議に報告するとともに、その都度、病院長に報告する。

ウ 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合は、当事者または報告を受けた上司は、直接病院長に報告する。

2) 報告の方法

事故発生 の報告は口頭又はメモ等で行い、インシデントレポートシステムへの入力を速やかに行う。なお、入力者は下記のとおりとする。

ア 事故発生 の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人が行う。

イ その他の者が事故を発見した場合には、発見者又は直属の上司が行う。

3. 患者・家族への対応

1) 患者に対して誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。

2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、ジェネラルセーフティマネージャーが対応し、状況に応じ、事故を起こした当事者が同席して対応する。

3) 説明のタイミングは治療処置等が一段落した時とし、不幸にも事故が発生したことを謝罪し、ひきつづき、事故の内容、原因、患者の状況、対策処置および予後につき説明する。

4. 事実経過の記録

1) 医師、看護師等は患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。

2) 記録にあたっては、具体的に下記の事項に留意する。

ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

- イ 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行う。
- ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること。(想像や憶測に基づく記載を行わない)

5. 医療事故発生時の公表手順

- 1) 重大な医療事故の発生に際しては、医療事故対策会議の議を経て、その決定事項に従い公表の手続きをとる。
- 2) 報道機関に発表するに当たっては、公表すべき事項を医療事故対策会議でよく検討の上、原則として、事前に患者、家族に説明を行い、公表の同意を得る。
- 3) 記者会見に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - ア 報道機関との会見は共同記者会見とする。
 - イ 会見場所は看護学校5階中講堂とする。
 - ウ 会見までに、可及的に事故の概要、原因、事故後の対策、現状、および回復見込みについてまとめ、認識の一致をみておく。
 - エ 会見に際しての立会いは原則として、病院長、副院長、事務局長とする。
 - オ 会見は病院長が行う。
 - カ 会見に際しては患者のプライバシーの保護に十分配慮した形で行う。
 - キ 記者会見で表明すべきことは、以下の5点である。
 - ① 謝罪の意を表す。
 - ② 事故の概要を示す。
 - ③ 事故の原因を示す。
 - ④ 改善策を示す。
 - ⑤ 場合によっては、責任や処分について言及。

6. 医療事故の評価と事故防止への反映

- 1) 医療事故が発生した場合、医療安全・事故防止対策会議において、以下の事項について評価検討を加え、その後の事故防止対策への反映を図るものとする。
 - ア 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - イ 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - ウ 講じてきた医療事故対策の効果と改訂
 - エ 医療機器メーカーへの機器改善要求
 - オ その他、医療事故防止に関する事項の見直し

第6 患者・家族からの相談への対応

医療安全に関する患者・家族からの相談に対し、医療安全管理者等が誠意をもって対応する。又、医療安全管理推進室は、患者支援センター（総合相談窓口）の担当者と連携を密にし、適切に対応するための体制を支援する。

第7 医療従事者と患者との間の情報の共有

1. 診療情報の共有

医療従事者と患者及び家族との間での情報共有は、医療安全推進の観点からも紛争予防の観点からも重要である。そのため、十分な情報共有がなされるように、説明書類等を活用し、双方に説明記録が残るよう配慮する。

2. 当該指針の閲覧

安全管理について医療提供者と患者が共に理解し、相互に信頼関係を保ちながら、より質の高い医療の提供を目指すため、当該指針を当院ホームページに掲載し、患者等が閲覧できるものとする。

第8 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供

病院長は、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、医療法施行規則第9条の2第3項第7号又は8条の規定に準じ、実施する。必要な事項は別に定める。

第9 その他

1. 本指針の周知

本指針の内容については、病院長、医療安全管理推進室、医療安全・事故防止対策会議等を通じて、全職員に周知徹底する。

2. 本指針の見直し・改正

本指針の見直しは、毎年1回以上、医療安全・事故防止対策会議の議事として取り上げ、検討する。また、改正は医療安全・事故防止対策会議の決定により行う。

<第22版;2022年5月2日改訂>