

医療安全管理指針

社会医療法人 延山会
北成病院

1、総則

1-1 基本理念

北成病院（以下「当院」という）は、患者様が安心・安全な医療を受けられる環境を整え、組織一体となり良質な医療の提供を通じ、地域社会に貢献する事を目的としている。

医療に係る安全管理に関しては、日頃から医療事故はいつでも起こりうる、という「危機意識」を常に持ち、業務に当たることが必要であり、安全を確保するための不断の努力が、我々医療従事者には求められている。

本指針では、医療従事者の個人レベルと、組織の両面から事故防止対策を推し進める事によって、過ちを誘発しない環境や過ちが事故につながらないシステムを組織全体として整備していく事が必要である。

これらを共通認識とし、病院長のリーダーシップのもと、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にそれぞれの立場からの積極的な取り組みを要請する。

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) ヒヤリハット（インシデント）

「ヒヤリ」とした「ハット」した体験全ての事象をヒヤリハット（インシデント）とする。

2) 医療事故（アクシデント）

患者の疾患そのものではなく、医療行為によって引き起こされた傷害で以下の場合を含む（やるべきことを行わなかった場合も含む）

- (1) 死亡、生命の危険、病状の悪化等、の身体的被害や苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- (2) 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。
- (3) 患者についてだけでなく、注射針の誤針のように、医療従事者に被害が生じた場合。

また医療事故には

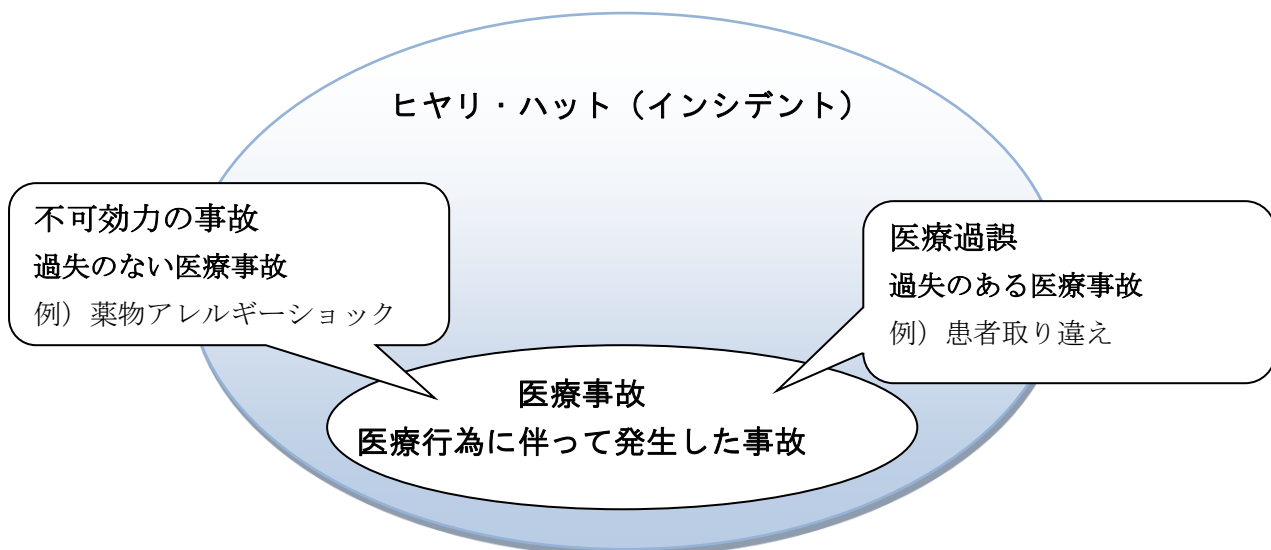
「医療内容に過失があつて起こったもの＝医療過誤」と

「医療内容に過失が無いにもかかわらず起こったもの＝過失のない事故」、がある。

「傷害」の程度は患者影響度分類 3b 以上を「医療事故」扱いとする。

3) 医療事故制度における医療事故とは

(1) 北成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つて当該管理者が当該死亡又は、死産を予期しなかつた事例である。過誤の有無は問わない。【厚生労働省令で定めるものをいう（医療法第 6 条の 10）】



4) 職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む。

2、組織と体制

2-1 医療に係る安全管理の為の委員会

当院における医療安全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。

当委員会の運営は医療安全管理委員会規程（以下委員会規程という）による。別添1

1) 医療安全管理委員会

(1) 役割

- ①医療安全管理委員会の開催および運営
- ②委員会で決定した事故防止および安全対策に関する事項の職員への周知徹底。
- ③医療事故防止マニュアル改訂の検討と承認。
- ④医療の安全管理に係わる教育及び研修。
- ⑤問題発生時の調査・分析、改善策の立案の実施及び職員への周知。
- ⑥改善策の実施状況調査及び見直し。
- ⑦医療事故発生時の家族や患者への対応の検討と支援。
- ⑧医療事故並びにヒヤリ・ハット体験報告の収集、分析及び業務改善の提言。
- ⑨医療事故制度における院内事故調査委員会への協力
- ⑩医薬品に係る安全管理に関する事
- ⑪医療機器に係る安全管理に関する事
- ⑫医療事故等及び医療訴訟に関する事
- ⑬安全確保のための院外からの情報収集（日本医療機能評価機構及び業者からの医療安全情報をもとに当院の安全対策の見直しと周知）

(2) 医療事故等の調査・分析に関する留意点

①客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではない。

(3) 医療安全委員会が行う改善策に関して

①病院組織としての改善策であり、背景要因・根本原因を分析・検討した効果的な再発防止策等を含むものである事

(4) 改善策の実施状況確認に関して

①同様事故の発生状況の確認 ②委員による定期的な巡回 等

2) 病棟委員会

看護部内（病棟・外来）における活動を中心とする。

(1) 役割

①看護部内における医療安全に係る問題解決、又はその支援

②月1回委員会を開催しヒヤリ・ハット報告をもとに調査分析・検討し、改善事項を委員会に報告する。また、看護部内で改善に至らなかったものに関し医療安全管理委員会に提出し検討とする。

③看護部から問題提起された議案の提示

④委員会で決定した事項の周知・徹底

⑤転倒予防用品等の管理・整備（フロアセンサー・R型バー・高柵等）

2-2 医療安全管理室の設置

安全管理の為の基本方針に則り、患者や職員の安全管理体制と安全文化の醸成を組織横断的に推進する為に、医療安全管理室を設置する。医療安全管理室 業務運営規定は別に定める。別添 1-1

2-3 安全管理責任者

1)医療安全管理者（専任）

院長により医療安全管理に関する権限を付与され、医療安全の推進に主導的な役割を果たすため、以下の業務を行う。

①医療安全管理室の業務に関する目標、企画立案及び評価を行う。

②院内巡視を定期的におこない、危険箇所や各部門のインシデント対策の実施状況を把握する。

③リスクマネージャー会議の議事録を作成し、院内巡視の内容については医療安全管理者日誌に記録する。

④各部門のインシデント対策の実施状況を分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の対策を検討・提案して安全対策を推進する。

⑤医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。

⑥全職員が出席する医療安全対策に関する院内研修会を企画し実施する。

- ⑦医療相談窓口の担当者と連携を図り、医療安全対策に係わる患者・家族の相談に適切に対応する体制を支援する。
- ⑧インシデント報告の集計、会議での報告をおこなう。
- ⑨重要検討事例に対する対策の助言・援助、関係部門連携を支援する。
- ⑩対策の実施状況の点検と指導をおこなう。
- ⑪医療安全に関する情報の収集、管理と院内配信をおこない職員に周知する。
- ⑫医療安全管理委員会への報告と提言。
- ⑬医療安全管理室業務運営規程・医療安全対策指針などの改定をおこなう。

2) 医薬品の安全管理に対する体制

本院における医薬品の安全使用を目的とし以下の通りに体制を整える。

(1) 医薬品安全管理責任者は薬局長とする。

【医薬品安全管理責任者の業務】

①医薬品の安全使用の為の業務に関する手順書の作成を行う。

業務に関する手順には以下の項目を含む。

・「採用・購入」「管理」「投薬指示・調剤」「与薬・服薬指導」「情報収集」「他施設との連携」

②業務手順書に基づく業務実施

《従業員による当該業務実施の徹底の為の措置》

- ・業務手順の職員間での相互確認
- ・定期的に確認し、その内容を記録する。

④未承認等医薬品安全使用の情報その他の情報収集

安全責任者は医薬品の安全使用のための情報収集を行う。

・医薬品の添付文章情報はもとより、医薬品製造業者、行政機関等からの安全使用に

関

する情報をインターネット等も利用し収集を行い、情報提供を従業員に迅速に伝える。

・医薬品の副作用等の発生を確認し被害拡大防止の必要性を認めるときは薬事法を遵

守

し、行政機関へ報告を行う。

⑤医薬品安全使用を目的とした改善方策の実施

⑥職員研修に関して

医薬品に関し、安全使用の為の研修を行う。

- ・医薬品の有効性、安全性に関する情報、使用方法
- ・業務手順書に関する事
- ・副作用が発生した場合の対応等

⑦医療事故発生時における薬剤関連への助言・調査メンバーの一員としての活動を行う。

⑧医薬品安全使用に関する手順書の改訂に関して

・手順書の改訂に関しては、医療安全管理委員会で協議の後に変更する事が出来る。

3) 医療機器の安全管理体制

当院における医療機器操作等の事故防止のため、責任者をおき医療機器に関わる保守点検・安全使用に関する業務を遂行する。

(1) 医療機器安全管理責任者は副院長とする。

【医療機器安全管理責任者の業務】

①従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

新たな医療機器を導入する際には、医療機器取扱者を対象とした安全使用研修を行う。

なお、既に使用し、操作方法が周知している医療機器については研修を省略しても良い。

- ・有効性、安全情報、使用方法
- ・不都合が発生した場合の対応
- ・使用に関して特に法令上遵守すべき事項、などについて行う。

②医療機器の保守点検計画の策定・実施

- ・医療機器の添付文書または容器もしくは被包に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報をもとに保守点検計画を立案する。
- ・保守点検計画に基づき実施した点検はその記録を保存する。
- ・保守点検を外部委託する場合は法律に定められた規程を参考とする。
- ・保守点検計画及び実施は「医療機器保守点検表」を作成し行う。

③従業者による保守点検実施の徹底のための措置

- ・保守点検手順の職員間での相互確認

④未承認等医療機器使用の為の情報収集その他の情報収集

- ・医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などの情報を整理し、管理する。
- ・医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全情報等を製造販売業者等から一元的に収集し、得られた情報を担当者に提供する。
- ・医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合や健康被害者に関する情報収集を行い、管理者へ報告する。

⑤医療機器安全使用を目的とした改善方策の実施

⑥医療事故発生時における医療機器関連への助言・調査メンバーとしての活動を行う。

3、職員の責務

1) 職員は業務の遂行にあたり、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取扱い方などにおいて、安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。

2) 各部門の長は現場の安全管理に一義的な責任を負うべき存在であり、常に現場で行われ

ている業務の実態（職員の勤務状況も含め）の把握に努め、必要があれば改善措置を講じるなど管理責任を適切に果たすよう努める事が医療事故防止のためには重要である。

4、報告等に基づく、医療に関する安全確保を目的とした改善方策

4-1 ヒヤリハット（インシデント）・医療事故（アクシデント）報告の目的

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する。具体的には

- 1) 本院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、医療の改善につながる事故防止・再発防止策を策定する事
- 2) これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用できる情報を院内全体から収集する事を目的とする。

これらを達成するため、全ての職員は次項に従い、報告を行うものとする。

4-2 報告に基づく情報収集

1) 報告すべき事項

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) 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
- (2) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる場合
- (3) その他、日常診療の中で危険と思われる状況が発生した場合

【患者影響度分類】別添2参照

4-3 報告の手順（別添3）

1) 報告は原則として所定の用紙（別添4）、【ヒヤリハット体験報告書：3日以内】

又は【医療事故報告書：緊急処置後～2日】でおこなう。

2) 当該事例を体験した医療従事者は、その概要を記載し、所属長に提出する。但し緊急時は、とりあえず口頭で報告し患者の救命処置を行った後に、速やかに書面による報告を

行う。（ヒヤリハット体験報告は、対応に不備が無いかを確認するためにも緊急性に関わらず、まずは口頭で報告する事が望ましい）

3) 報告書は診療録、看護記録等に基づき作成する。

4) 自発的な報告がなされるよう報告者名は記入せず提出する。

4-4 ヒヤリ・ハット体験報告の保管及び公開

1) ヒヤリ・ハット体験報告は書記が保管し報告の記載月の翌月から起算して1年間保管

する。

- 2) ヒヤリ・ハット体験報告は各部署長より求めがあった時に、書記がコピーし1カ月を目途に貸し出し、使用後は部署長が責任をもってシュレッターにかける。

4-5 患者影響度分類 *別添 2

4-6 守秘義務と報告者への配慮

- 1) 職員は報告された事例については、職務上知り得た秘密として正当な事由なく第三者に漏らしてはならない。
- 2) 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り扱いを行ってはならない。

4-7 報告内容の検討及び改善策の策定等

1) 改善策の策定

医療安全管理委員会は、報告された事例をもとに、当該部署に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性など、再発防止の観点から必要な対策を作成する。

2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、既に策定した事故防止策が各職場に於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 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

安全管理のため、本院に於いて以下の指針・マニュアル等を整備する。

- 1) 院内感染対策指針
- 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（麻薬取り扱い・指示受けマニュアル等）

5-2 マニュアルの作成と見直し

- 1) 上記マニュアルは関係部署の共通のものとして整備する。
- 2) 関係職員に周知し、必要に応じて改正を行う
- 3) マニュアル等は、作成、改訂のつど、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作成の基本的な考え

- 1) マニュアルの作成・改正に多くの職員が関わることによって、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本院全体に生まれる。職員はこの趣旨をよく理解し、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於いて、全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ければならない。

6 医療安全管理のための研修

6-1 研修の実施

- 1) 医療安全管理委員会は、あらかじめ作成した研修計画に従い、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実施する。
- 2) 研修は、医療安全の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底する事を通じて、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ければならない。欠席者は、後日研修資料をもとに学習する。
- 4) 委員長は、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めた時には、臨時に研修を行うものとする。
- 5) 医療安全委員会は、研修を実施した時は、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 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、外部講師による講習会、外部主催の講習会・研修会の参加・伝達報告等の方法によって行う。

7、医療事故発生時の対応（*別添5を参照）

7-1 発生直後からの対応⇒⇒救命措置の最優先

- 1) 患者に望ましくない事象が生じた場合には院内の総力を結集し、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の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

- 2) 師長・主治医・当直医等へ連絡
- 3) 使用済み医薬品・医療材料・医療機器等の現状保全又は回収
- 4) 適時の診療記録の記載
- 5) 病院長・看護部長へ報告

6) 患者・家族に連絡・説明

7-2 院長への報告等に関して

- 1) 所属長、又は主治医は事故の状況、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へ迅速かつ、正確に口頭にて報告する。
- 2) 病院長は、事故の重大性（患者影響度分類 3b 以上）を勘案し、必要と認めた場合は、臨時の事故調査委員会を設けることができる。

7-3 医療事故調査制度対象の判断 別添 5-1 を参照

- 1) 医療機関に行ける“医療に起因する（疑いを含む）予期せぬ死亡又は死産”への対応フロー図をもとに行動する。

7-3 患者・家族・遺族への説明

- 1) 主治医等は、事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない限り可及的速やかに、自己の状況、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、家族等に誠意を持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。
- 3) 医療事故制度の対象となった時は、病院管理者は、医療事故調査・支援センターへ報告する前に、遺族に対し、厚生労働省で定める事項を説明する。但し、遺族がいないとき、又は遺族の所在が不明である時は、この限りではない。
(最初の報告：医療法第 6 条の 10)

7-4 事実経過の記録

- 1) 記載する上で、以下の事項を遵守する。
 - (1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置内容、患者又は家族への説明内容を診療記録に詳細に記載する。(記載内容は法的にも重要な意味をなす)
 - ①初期対応が一段落したら、初期対応に関わったスタッフが全員で相互に事実を確認し、担当者を決め記載する。
 - ②出来るだけ経時的に記載を行う（看護記録はフォーカスから経時記録へ変更し記載）
 - ③事実のみを客観的かつ正確に記録する（想像・憶測・自己弁護的反省文、感情的表現は書かない）
 - ③誤解のない表現を用いる（根拠のない曖昧な表現はしない）
 - ④患者・家族への説明ややり取りも必ず記録する。 ⑤署名と日付を忘れない
 - ⑥訂正方法は二本線で引き改正前の記録が確認出来る事。
 - ⑦略語、外国語の使用は最小限とし判読可能な文字である事。
- 2) 記録の保管期間
医療過誤及び医療事故制度対象の場合は永久保存、患者影響度分類 3b 以上の場合は患者退院後より 5 年間保存とし、必要と認めた場合は延長する。

7-5 警察への届け出

- 1) 診療医関連死であるか否かにかかわらず、医師が死体の外表を見て異状を認めた場合は、24時間以内に警察へ届け出る義務がある（医療法第21条）。
故意あるいは明らかに犯罪性を認めた場合には、医療法21条に関係なく、病院長に報告すると共に、直ちに所轄警察署に届け出る。

7-6 院内・院外への公表 （別添6）

1) 公表の基準

以下に該当する場合で、かつ公表に際し患者及び家族等のプライバシーが保護される場合に公表する。

- (1) 患者に重大な損害を与え、かつ過失及び因果関係が明白であるもの。
- (2) 警察に届け、監察医等によりしたい検案が行われ、医療過誤の存在が明らかになったもの。
- (3) 患者に相当の有害な結果を生じた医療事故で過失によることが明らかでなくても公表すべきと判断される場合。

2) 公表の決定・内容・時期・場所については、以下に留意し理事長・院長を中心に決定する。

- (1) 個人情報、患者及び家族の了解事項以外は絶対に公表しない。
- (2) 公表の時期は患者及び家族の心情に配慮する。
- (3) 日常の診療の妨げにならないよう配慮する。

3) 院内への公表

病院長は、公表すべき医療事故が発生した場合、速やかに各部署長を招集して事故の内容等を説明する。更に各部署長より、全職員に対して周知し、再発防止を図る。また報道機関等の誤報や危機管理の姿勢を疑われないために、この周知は報道機関等への公表の前に行う。

4) 院外への公表

記者会見をする場合は、病院長が対応する。

報道機関の取材に関しては、担当者以外、他の職員はコメントしない。

7-7 医療事故当事者等に対する対応

医療事故当事者及び当該部署の職員の精神的支援については病院長・事務長・当該部署の長は十分な配慮を講じる。状況によっては専門のカウンセリングを受け、不安の軽減に努め、家族の協力を得るなど双方から支援する。

8 医療紛争・訴訟

8-1 基本対応指針

医療過誤の有・無に係わらず医療訴訟又はそのおそれのある場合はオール延山会で対応し、誠実で素早い対応で患者・家族の理解を得る事によりトラブルの発生を軽減する事を基本方針とする。

8-2 処理の体制

イ) クレーム等があり訴訟が予測される場合

- 1) 訴訟が予測されるクレーム等を受けた時は北成病院院長が延山会理事長に報告する。
- 2) 理事長は事態を把握した上、延山会顧問弁護士と相談の上内部調査委員会を立ち上げ事実関係を調査する。
- 3) 内部調査委員会は顧問弁護士の他担当医師以外の専門医を含み理事長が任命する。
- 4) 調査終了後、患者・家族に誠実に説明し理解を得る事を心がける。

ロ) 訴訟になった場合

- 1) 訴訟された場合北成病院院長は延山会理事長に速やかに報告する。
- 2) 理事長は延山会顧問弁護士と相談の上、対策委員会を立ち上げる。
- 3) 対策委員会は必要に応じ内部調査委員会を併設し事実関係の調査を行うと共に外部との対応を図る。
- 4) 対策委員会は理事長、本部事務長、北成病院院長、北成病院事務長で構成される。
- 5) 調査委員会はイ) の場合と同じ。
- 6) 警察・行政・保健所・マスコミ等、各種機関からの対応窓口は延山会本部事務長が当たり、北成病院事務長が補佐する。

9 その他

9-1 本指針の周知

本指針については全部署へ配布し、全職員に周知徹底する。

9-2 本指針の見直し、改正

- 1) 医療安全管理委員会は、定期的に年1回、または必要に応じ適宜、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。

9-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者、家族との情報の共有に努めると共に、患者及びその家族から閲覧の求めがあった場合には、これに応じ、本指針についての照会には医療安全管理委員（委員会書記）が対応する。（患者⇒詰所⇒委員会書記）

9-4 医療相談窓口の設置

患者・家族からの相談及び苦情等に適切に応じるために、医療相談窓口を設置する。
窓口は医療相談室が担当し、関係部署と連携を持ちながら誠実に対応する。
医療の安全に係る内容は、安全対策等の見直しに活用していく。また相談したことにより患者・家族等に不利益が発生しないように配慮する。患者相談に関する詳細は【患者サポート体制 相談マニュアル】を参照。*ネットワーク内病院マニュアル