

医療安全管理指針

2015年2月1日

医療法人貴医会 貴島中央病院

1. 総則

1) 医療安全管理に関する基本的な考え方

医療現場において医療従事者の不注意が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

人間はエラーを起こすものであるという事を前提として エラーを誘発しない環境を作り医療事故を未然に防止するシステムを組織全体で整備することが必要である

全職員がこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ患者中心の質の高い医療の実現を図る

2) 本指針の目的

当院における医療事故の発生・再発を予防し、安全かつ良質な医療を提供することを目的とする

3) 安全管理のための方策

- ① 院内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 医療事故の予防・再発防止に資するよう、インシデント、アクシデント等の報告制度を確立する
- ③ 医療事故発生時の対応方法を確立し、再発防止策の検討を行い、職員に周知徹底する
- ④ 医療事故の予防・再発防止策の周知徹底のため、全職員を対象にした研修を計画的に実施する

4) 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は以下の通りとする

① 医療事故

医療にかかわる場所で医療の全過程において発生する全ての人的事故を指す
医療従事者の過誤・過失の有無を問わず、不可抗力と思われる事象も含む

② 医療過誤

医療従事者に過失のある医療事故を指す

③ アクシデント

医療従事者の過失の有無にかかわらず、医療事故全般をアクシデントという

④ インシデント

患者に障害を及ぼす事は無かったが、日常の医療現場で「ヒヤリ」「ハット」した経験をいう

⑤ 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者（主任、師長、課長、科長、部長等）

5) 組織及び体制

医療安全対策と患者の安全確保推進のために 以下の組織等を設置する

- ① 医療安全管理委員会
- ② 安全管理責任者
- ③ 医療にかかる安全確保を目的とした報告制度
- 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

1) 医療安全管理委員会の設置

当院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) 委員の構成

委員会は委員長が招集し、また、委員長が必要と認めた場合は 委員以外の者も参加する事ができる

① 委員長（理事長を持って充てる）

② 院長

③ 事務部長

④ 看護部長

⑤ 薬剤部長

⑥ 栄養科主任

⑦ 検査科長

なお、委員長不在の時は院長がその職務を代行する

3) 委員会の職務

① 医療安全管理委員会の開催及び運営

② 医療事故（アクシデント）、インシデント事例に関する資料の収集と職員への周知

③ 医療安全のための職員研修の企画

④ 医療事故発生時の対応及び再発防止策の立案と推進

4) 委員会の開催及び記録

① 委員会は原則として毎月 1 回開催するものとし、必要に応じて委員長が招集する

② 委員会を開催した時には、議事の概要をまとめた議事録を作成し 2 年間これを保管する

③ 委員はその職務に関して知り得た事項のうち、一般的な医療事故防止対策以外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

3. 報告制度と改善方策

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・研修の資料とする事を目的とする

① 院内における医療事故や事故になりかけた事例を検討し、事故予防策、再発防止策を策定する

② これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用し得る情報を収集する

2) 報告に基づく情報収集

① 報告すべき事項

i. 医療事故

医療従事者の過失の有無を問わず、発生後直ちに上席者へ報告する

上席者からは直ちに院長へと報告する

- ii. 医療事故には至らなかったが、発見・対応が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事

速やかに上席者または医療安全管理者に報告する

- iii. その他の「ヒヤリハット」事例

報告書を作成し、適宜上席者に提出する

上席者は適宜医療安全管理者に提出する

② 報告の方法

- i. 原則として報告書を提出する

ただし、緊急を要する場合は口頭で報告し、患者の救命措置に支障がない範囲で速やかに書面による報告を行う

- ii. 報告は診療録、看護記録、帳簿類に基づき作成する

- iii. 自発的な報告を促すため、上席者は報告者名を省略して報告することができる

3) 報告内容の検討

① 改善策の策定

医療安全管理委員会は、報告された事例を検討し、再発防止の観点から必要な防止対策を策定するものとする

② 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、策定した改善策が各部署において確実に実施され有効に機能しているかを点検・評価し、必要に応じて見直しを図る

4) その他

- ① 院長及び医療安全管理委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を正当な理由なくして他の第三者に告げてはならない

- 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処分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

1) 安全管理マニュアル等

安全管理のため、以下のマニュアル等を整備する

- ① 院内感染防止対策マニュアル
- ② 医薬品安全使用マニュアル
- ③ 医療事故防止対策マニュアル
- ④ 輸血マニュアル
- ⑤ 褥瘡対策マニュアル

2) マニュアル等の作成と見直し

- ① 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・改編の都度、医療安全管理委員会に報告する

3) マニュアル等作成の基本的な考え方

- ① マニュアルの作成には多くの職員が作成・検討に関わることを通じて、医療安全に対する意識を高める効果も期待する

職員は積極的に作成・検討に参加する

- ② マニュアル等の作成に関しては、全ての職員は職種・職位に関わらず対等な立場で、互いの意見を尊重する

5. 医療安全管理のための研修

- 1) 医療安全管理委員会は、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、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な方法等を全職員に周知徹底することを通じて個々の安全意識の向上を図るとともに、病院全体の医療安全を向上させる事を目的とする
- 3) 職員は、極力研修を受講するように努めなくてはならない
- 4) 重大事故が発生した後など、特に必要と認めた場合は、臨時に研修を実施するものとする
- 5) 医療安全管理委員会は、研修の概要（開催日時、開催場所、出席者、研修内容など）を記録し 2 年間保管する

6. 事故発生時の対応

1) 救命措置の最優先

医療事故発生時には、医師、看護師等の連携のもと 患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす

2) 報告

- ① 事故の状況、患者の状態など上席者を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速に報告する
- ② 当事者は報告書を作成し、速やかに上席者を通じて安全管理者に提出する
- ③ 報告は「アクシデントレポート」により行う
- ④ 提出された報告者は 5 年間保管する
- ⑤ 安全管理者は、報告を受けた事例について委員会にて報告を行う
- ⑥ 重大な医療事故が発生した場合には、緊急に委員会を開催し、事故の調査、報告内容の検討、今後の方針の決定を行う

重大な医療事故とは、別紙「医療事故レベルの分類」の「レベル 4」以上の事例とする

3) 患者・家族への対応

- ① 患者に対しては、誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に誠意をもって事故の説明等を行う
- ② 事故の説明は、主治医もしくは担当医により行い、必ず看護師等が同席する
- ③ 事故の説明を行った者は、その事実及び説明の内容を診療録、看護記録等に記録する

4) 医療事故の公表

- ① 患者の生死にかかわる重大な事故に限らず、比較的軽微なものを除き明白な過誤による事故については原則として公表する
- ② 必ずしも過誤が明白でないものについては、後に過誤である事が判明した時点で比較的軽微なものを除き原則として公表する
- ③ 公表においては、患者及び家族を含む当事者の個人情報に配慮する

7. その他

1) 本指針の周知

「医療安全管理指針」は各職場に配布し、全職員に周知徹底する

2) 指針の見直し

- ① 少なくとも 1 年に 1 回以上、医療安全管理委員会において本指針の見直しを検討する
- ② 本指針の改訂は、医療安全管理委員会の決定により行うものとする

3) 指針の閲覧

本指針は、希望すれば誰もが閲覧できるものとする

その旨を院内に掲示するとともに、当院の医事課受付に閲覧用に印刷された指針を配備する
また、当院ホームページにもその全文を公開する

4) 患者からの相談等への対応

病状や治療方針に関する患者や家族からの相談に対しては医療安全管理委員が誠実に対応し、
対応者は主治医や担当看護師等へその内容を報告する

(附則)

1. 本指針は 2002 年 8 月 31 日より施行する
2. 2003 年 8 月 1 日 一部改訂
3. 2005 年 5 月 1 日 一部改訂
4. 2012 年 9 月 1 日 一部改訂
5. 2012 年 10 月 19 日 一部改訂
6. 2012 年 12 月 29 日 一部改訂
7. 2013 年 4 月 1 日 一部改訂
8. 2013 年 8 月 1 日 一部改訂
9. 2014 年 4 月 18 日 一部改訂
10. 2015 年 2 月 1 日 全面改訂

(別紙 1)

医療安全管理委員会名簿

<委員長> 理事長 貴島 範彦

<診療部> 院長 貴島 浩二

<事務部> 事務部長 卯川 勉

<看護部> 看護部長 田坂 あや子

<薬剤部> 薬局長 宮部 和可子

<検査部> 検査科科長 中川 利也

<栄養部> 栄養科主任 吉村 安崇

(別紙2)

医療事故レベルの分類

	レベル	障害の継続性	障害の程度	内 容	報告用紙
インシデント	レベル0	なし	実害なし	エラーや 医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者様には実施されなかった	ヒヤリ・ハット
	レベル1	なし	実害なし	患者様への実害はなかった (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)	
	レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった (患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性を生じた)	インシデント
	レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)	
アクシデント	レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した (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、外来患者さんの入院、骨折など)	アクシデント
	レベル4a	永続的	軽度～中等度	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	
	レベル4b	永続的	中等度～高度	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	
	レベル5	死亡		事故が原因で死亡した場合 (原疾患の自然経過によるものを除く)	
	その他			医療に関する患者様からの苦情 施設上の問題、医療機器の不具合・破損 麻薬・劇薬・毒薬の紛失	

※ 「国立大学附属病院医療安全協議会」が定めた「影響度分類」に準ずる